

別添 1

厚生労働行政推進調査事業費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

医薬品、医療機器等の回収に関する研究

令和4年度～6年度 総合研究報告書

研究代表者 廣瀬 誠

令和7（2025）年 5月

目次

I. 総合研究報告

医薬品、医療機器等の回収に関する研究-----	1
-------------------------	---

研究代表者 廣瀬 誠 明治薬科大学薬学部教授

資料 1 : 米国 FDA 規制手続きマニュアル第 7 章 : 回収手続き-----	6
--	---

資料 2 : 英国 MHRA 不良医薬品に関する指針-----	147
---------------------------------	-----

資料 3 : 日本の自主回収の状況、回収制度に関する日米欧の比較--	181
------------------------------------	-----

資料 4 : 日本製薬団体連合会・品質委員会からの提案-----	184
----------------------------------	-----

資料 5 : 令和 5 年度研究班における回収通知見直し素案（未定稿）	211
-------------------------------------	-----

資料 6 : 医療機関等への注意喚起措置の想定事例-----	227
--------------------------------	-----

（医薬品業界から検討のための素材として提案のあったもの）

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----	229
--------------------------	-----

厚生労働行政推進調査事業費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)
総合研究報告書

医薬品、医療機器等の回収に関する研究

研究代表者 廣瀬 誠 明治薬科大学薬学部教授

研究要旨

近年、後発医薬品の製造業者による医薬品医療機器等法違反事案などの影響により医薬品の回収件数が増加している。一方で、行政処分の影響により、後発医薬品の供給不足も問題となり、安定供給の観点から回収の実施が困難な事例も発生している。

医薬品の安定供給の確保やそのための回収品目数削減という観点からは、承認内容に沿って規則に違反することなく製造する、製造方法を変更する場合にはその変更を承認内容に反映する、などが本来あるべき姿であるが、我が国では過度に厳密に運用されている可能性もあり、制度面からの点検、見直しも必要と考えられ、3年計画で研究を実施した。

1年目(令和4年度)は、海外規制情報の調査や、我が国の医薬品の回収の現状調査を踏まえ、現行の回収制度の課題について検討を行った。

2年目(令和5年度)は、前年度に明らかとなった課題を解決するための方策として、クラスⅡやクラスⅢの回収の代替措置としての「注意喚起(仮称)」の検討や、製品不良を一律に排除するのではなく、不良の程度について製品のリスク分析を行い、保健衛生上の懸念が生じないと確認できたものについては回収によらない対応を行う運用について検討を行った。

3年目(令和6年度)は、2年目の検討事項について具体的な通知見直し案とすることを目指して検討を進めたが、①法令と齟齬が生じないか、②医薬品以外の製品との関係、③新たな措置「注意喚起(仮称)」を回収の定義に含めるか否か、④行政への連絡の仕方や公表の取扱い、⑤運用見直しによりデメリットを上回るメリットがあるのか、などの整理に時間を要し、通知見直し案のとりまとめには至らなかった。

分担研究者

前田 英紀	明治薬科大学・薬学部・教授
青木 郁香	公益財団法人医療機器センター・医療機器産業研究所・上級研究員

や医薬品医療機器総合機構(PMDA)において、そのリスクに応じて3つのクラスに分類し公表されているが、各回収事案の緊急性の程度を国民に正しく伝え、適切な回収対応がとられるためには、クラス分類や回収情報提供のあり方の見直しが必要と考えられる。

これらの製品回収の要否やクラス分類など、回収に係る各種ルールについては、平成26年11月21日付け厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品・医療機器等の回収について」⁴⁾において定められているが、当該通知は発出以降大きな改訂は行われておらず、我が国の回収制度が過度に厳密に運用されている可能性も含め、回収制度の運用等の点検や見直しなどが必要と考えられる。

そこで、海外の規制情報や国内の医薬品回収の現状などの調査により、制度上の課題を把握し、運用の改善方策をまとめ、制

A. 研究目的

近年、後発医薬品製造業者の不適切な製造行為に端を発した行政処分の影響による回収が増加し、その後、後発医薬品の供給不足が問題となり^{1,2)}安定供給の観点から回収の実施が困難な事例も発生している。

また、近年、直ちに健康被害を生じない微量発がん性物質が検出されたことによる医薬品の回収^{2,3)}や、使用患者が特定できる埋込型の医療機器の回収など、リスクの評価や回収の実施方法などに検討が必要な新しい回収事例が増加している。

さらに、医薬品等の回収は、厚生労働省

度の改善につなげていく研究を3年計画で実施する。

1年目（令和4年度）は、海外規制情報の調査や、我が国の医薬品の回収の現状を調査を踏まえ、現行の回収制度の運用見直しが必要と考えられる項目について検討を進める。

2年目（令和5年度）は、前年度にとりまとめた「現行の回収制度の運用見直しが必要と考えられる項目」について制度・運用面から見た懸案事項を整理し、回収通知の具体的な見直し案として取りまとめることや、制度変更に伴う混乱を最小化するためのQ&Aの作成を目的としている。

3年目（令和6年度）は、運用改善後の検証を行うことを目標としている。

B. 研究方法

詳細は、各年度の研究報告書に記述している。概要は以下のとおりである。

1. 海外規制情報に関する調査

(1) 欧米における回収に関する規制と運用状況の調査

自主回収の規制及び運用状況について欧米における規制と運用状況について以下の項目に関して調査を実施した。

- a) 回収の定義、カテゴリー
- b) 回収に関するガイドライン
- c) 行政、企業の回収業務
- d) 情報提供・開示制度、周知活動・教育
- e) 罰則規定 等

米国、欧州については、以下に示す米国食品医薬品局（FDA）、欧州医薬品庁（EMA）によるホームページを主な情報ソースとした。

<https://www.uspharmacist.com/article/overview-of-the-fdas-drugrecall-process>

（令和5年3月4日アクセス）

<https://www.fda.gov/medical-devices/postmarket-requirements-devices/recalls-corrections-and-removals-devices#2>

（令和5年3月4日アクセス）

<https://www.ema.europa.eu/en/humanregulatory/postauthorisation/compliance/quality-defectsrecall>

（令和5年3月4日アクセス）

(2) 海外規制情報の参考資料

研究班における検討の過程で、医薬品業界メンバーより参考資料として提案のあった、FDA 規制手続きマニュアル（第7章：回収手続き）、英国医薬品医療製品規制庁（MHRA）不良医薬品に関する指針について日本語に翻訳し検討のための資料とする。（資料1、資料2）

2. 我が国の医薬品の回収の現状調査

日本において自主回収された医薬品について、時期ごとの件数や、内容等の詳細調査を実施した。

回収に関する情報のソースに関しては以下のPMDAのホームページを主な情報ソースとした。

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/recall-info/0002.html>

（令和5年3月4日アクセス）

<https://www.pref.saitama.lg.jp/documents/9963/h261121-kaisyu.pdf>

（令和5年3月4日アクセス）

3. 業界要望についての検討

研究班での検討に当たり、製品回収に関する業界からの要望について意見を伺い検討を進めた。

4. 現行の回収制度の課題解決のための方策の検討と通知案の検討

研究代表者、研究分担者の他、医薬品や医療機器の業界の回収担当者をメンバーとする検討会を設け、東京都及び大阪府で監視・指導業務に従事する担当者にも研究協力者として参画いただき、回収通知の見直し案についての考え方の整理と具体的な文案についての検討を進めた。

C. 研究結果

1. 海外規制情報に関する調査

(1) 欧米における回収に関する規制と運用状況の調査

研究班において、医薬品の日本及び欧米における回収に関する規制と運用状況について調査し比較検討を行った。回収の定義やクラス分類に関してはほぼ同様であり、各局にそれぞれガイドラインが存在した。

(2) 海外規制情報の参考資料

英国医薬品医療製品規制庁（MHRA）不良

医薬品に関する指針では、クラスⅣという医薬品通報のような措置を行う仕組みがあることが明らかとなった。

2. 我が国の医薬品の回収の現状調査

(1) 2000 年～2021 年における医薬品の回収件数の推移

日本における医薬品の回収件数の長期間の年次推移を検討するために、2000 年～2021 年の医薬品の回収件数を調査した。

2000 年～2021 年の回収件数の経時的推移を 2 年毎に検討したところ、回収件数は 2020～2021 年が 837 件と最も多く、次いで 2002～2003 年が 657 件、2004～2005 年が 615 件の順で多かった。また 2 年毎のクラス別の件数を検討したところ、2004～2005 年はクラスⅠの割合が高く（327 件 39.1%）、2002～2003 年と 2020～2021 年はクラスⅡの割合がそれぞれ 415 件 63.2%、427 件 56.6%と高かった。（資料 3）

(2) 医薬品の回収理由など

クラスⅠは血液製剤の回収が多く占め、病原体による感染が最も多かった。血液製剤以外の最近のクラスⅠ回収事例としては、2018 年度、2019 年度、2020 年度に発がん性物質の検出を理由とした回収が行われたことが特徴的であった。

医薬品の回収事例の多くはクラスⅡであり、2020 年度、2021 年度のクラスⅡ回収事例で多いのは後発医薬品で、製造業者による医薬品医療機器等法違反事案が発覚したことなどの影響を受け、規則違反、承認規格不適などを理由とする回収が多くを占めていた。

3. 業界要望についての検討

回収に関する医薬品業界からの要望事項（資料 4）につき研究班にて検討した。この過程で、主な意見として、MHRA の指針に示されているクラスⅣの医薬品通報のような仕組みの検討や、承認内容との齟齬について一律に禁止するのではなく、製品リスクを考慮して回収の要否を判断するようなリスク分析の考え方の導入を望む意見があった。

4. 現行の回収制度の課題解決のための方策の検討と通知案の検討

研究代表者、研究分担者の他、医薬品や

医療機器の業界の回収担当者をメンバーとする検討会に、東京都及び大阪府で監視・指導業務に従事する担当者にも研究協力者として参画いただき、検討を進めた。

1 年目（令和 4 年度）の海外規制情報の調査や、業界要望についての検討を踏まえ、2 年目（令和 5 年度）の検討会では、MHRA の指針に示されているクラスⅣの医薬品通報のような仕組みの検討や、製品リスクを考慮して回収の要否を判断するようなリスク分析の考え方を現行の回収通知に盛り込むことができないかについての検討を進めた。

回収の定義やクラス分類について、日本と欧米でほぼ同様の取扱いとなっていたことから、英国 MHRA の指針のようなクラスⅣの分類を新たに設けるのではなく、クラス分類はそのまま、回収に関連する措置の一つとして、その仕組みを取り入れた「注意喚起（仮称）」を現行の回収制度の中に新たに設けることとし、リスク分析の考え方を含めて通知見直しの原案を作成した。（資料 5）

3 年目（令和 6 年度）には主要論点を整理するため医薬品業界メンバー数人と研究代表者、研究分担者によるコアメンバー会議（ワーキンググループ）を設け、厚生労働省の監視指導麻薬対策課の職員にも参加いただきながら論点整理を進めた。

検討の過程において、リスク分析の考え方については、製造販売業者と行政との相談の課程で現在でも行われている事項であり、あえてその手順を通知に明文化をしなくても良いのではとの意見があり、通知見直しの検討項目から外すこととした。

「注意喚起（仮称）」については、通知見直しの原案として盛り込んでみたものの、①法令と齟齬が生じないか、②医薬品以外の製品との関係、③新たな措置「注意喚起（仮称）」を回収の定義に含めるか否か、④行政への連絡の仕方や公表の取扱い、等についてメリット・デメリットの検討も含めた整理が必要であり、検討を進めた。また、「注意喚起（仮称）」の仕組みの検討に当たり、上記問題点について、想定される具体的な事例を考えながら検討するため、医薬品業界から事例案（資料 6）を提出いただき検討を進めた。

①法令と齟齬が生じないか

「注意喚起（仮称）」は、医療機関が製品不良に容易に気づくことができる医薬品やバーコードや表示上の不備など製品品質への影響が考えにくい法違反品などに対して「医療の場への適切な情報提供を行うことによって、現場での安全な使用が可能となるなど保健衛生上の支障が生じない場合に回収の代替措置として行うもの」を想定しておける。

「注意喚起（仮称）」は、製品としてはロットで物を引き上げることなく流通を認めることになるので、「法違反品は回収する」という取扱いと齟齬が生じるのではないかと議論があった。

「改修」や「患者モニタリング」の様に「回収」の定義に含めるのであれば、齟齬は生じないが、含めないのであれば、「法違反品は原則として回収する」など通知において運用上の手当てが必要と考えられる。

②医薬品以外の製品との関係

回収通知は、医薬品や医療機器のみならず化粧品や医薬部外品も対象となっている。医療機器についても、「注意喚起（仮称）」の対象となるケースについて検討したが、医療機器についてはQMS省令第2条第17項の「通知書」との切り分けが困難となる懸念から、「注意喚起（仮称）」の対象に医療機器は含めないほうが良いとの結論となった。

本研究の背景として、後発医薬品を含めた医療用医薬品の供給不足の問題などがある。医療機器や他の製品でそのような問題が生じていない現状を踏まえると、医療用医薬品に限定した措置とすることが望ましいと考えられる。

③新たな措置「注意喚起（仮称）」を回収の定義に含めるか否か

①法令と齟齬が生じないかの懸念から、研究班の初期の議論では「回収」の定義に含めることで、齟齬が生じることがなく、良いのではないかと考えられていた。

しかしながら、「注意喚起（仮称）」措置を回収の定義に含めた場合、同じ回収という取扱いの中で、一方は実際に製品をロットなどで回収し、他方は注意喚起したうえで販売・使用することとなり複雑になることや、後述する④行政への連絡の仕方や公表の取扱いの関係で、回収の場合の報告や情報発信（周知・公開）の取扱いなどから、「注

意喚起（仮称）」は回収の定義（回収としての措置の一つ）には含めないほうが良いとの結論に至った。

④行政への連絡の仕方や公表の取扱い

「注意喚起（仮称）」を回収の扱いとしてとらえた場合、他の回収製品と同様に、着手、完了の報告や、医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページで他の回収製品と同じカテゴリーとして公表を行うこととなる。上述の③新たな措置「注意喚起（仮称）」を回収の定義に含めるか否かの議論とも重複するが、一方は実際に製品をロットなどで回収し、他方は注意喚起したうえで販売・使用することになり混乱が生じるものと考えられる。行政への連絡の仕方や公表の取扱いについては、回収の扱いと別に分けて行うことが望ましいと考えられる。

⑤その他

安定供給に影響が出る場合はその観点で考える必要もあるが、通知でそれを明文化するのは難しいだろうとの結論に至った。

以上、令和6年度の研究班における検討の結果としては、医療用医薬品を対象として新たに「注意喚起（仮称）」措置を設けることは有益であると考えるが、「注意喚起（仮称）」は回収の定義には含めず、行政への連絡の仕方や公表の取扱いも分けて行うことが望ましいと考える。

なお、「法違反品は回収する」との取扱いとの関係で、通知において何らかの運用上の手当てが必要と考える。

D. 考察

法に基づく必要な回収措置が、安定供給にも影響するような過去の事例を鑑みると、新たに「注意喚起（仮称）」措置を設け、医療の場などで安全に使用できるものは回収（市場からの引き上げ）とはしない考え方は有益と考えられる。

成案には至らなかったものの、研究班における検討の過程が、今後の通知のあり方の検討の過程で、少しでも役立つことがあればと考えている。

E. 結論

本研究により、回収制度の運用見直しについて具体的な通知の修正案について検

討を進めた。

回収通知に、新たに「注意喚起（仮称）」のような措置を導入することは有益ではないかと考えるが、導入にあたってはまだ細かな点での運用上の整理が必要である。

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H．知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

I．引用文献

- 1) 「医薬品の品質確保および安定供給」について，土屋直和，大久保恒夫，日本病院薬剤師会雑誌(1341-8815)58巻4号，374-378（2022）.
- 2) 医薬品の自主回収の状況，中田雄一郎，勢力麻維，レギュラトリーサイエンス学会誌(2185-7113)12巻2号，153-160（2022）.
- 3) 2011年度から2019年度の日本における医療用医薬品自主回収に関する実態調査，西順也，小國正和，南智香子，緒方健二，内田任仁弘，合原嘉伸，江本晶子，島ノ江千里，日本病院薬剤師会雑誌(1341-8815)58巻2号，177-182（2022）.
- 4) 「医薬品・医療機器等の回収について」
平成26年11月21日薬食発1121第10号厚生労働省医薬食品局長通知



規制手続きマニュアル

第7章：回収手続き

本章には以下のセクションが含まれる。

セクションのトピック	ページ
7-1 目的	4
7-2 背景	4
7-3 FDA の責務及び手続きの概要	4
7-3-1 戦略的計画及び運用政策部（Office of Strategic Planning and Operational Policy）／ 執行部局（Division of Enforcement）／回収実施支局（Recall Operations Branch） （OSPOP/DE/ROB）の責務	5
7-3-2 責務及び手続き—ORA／協力及び運用政策部（Office of Partnerships and Operational Policy : OPOP）	6
7-3-3 責務及び手続き—情報システム管理部（Office of Information Systems Management） ／システム・ソリューション部局（Division of System Solutions : DSS）／執行シス テム支局（Enforcement Systems Branch）	6
7-4 回収事業システム（Recall Enterprise System）	6
7-4-1 執行レポート	7
7-5 回収の開始	7
7-5-1 業者が開始した回収	7
7-5-2 FDA の要求による回収	12
7-5-3 FDA が義務付けた回収及び FDA の命令による回収	13
7-5-4 米国から輸出した製品及び米国に輸入した製品に関わる引き上げ及び改修	16
7-6 回収のクラス分類及び計画	19
7-6-1 健康被害評価	19
7-6-2 クラス分類手順	20
7-6-3 回収計画	21
7-7 通知及び公的警告	22
7-7-1 報告及び報告手続き	22
7-7-2 他の諸官庁への通知	24

7-7-3	公的警告	27
7-8	回収のモニター	29
7-8-1	背景	29
7-8-2	FDA の回収監査確認（RAC）計画の管理	29
7-8-3	回収状況報告書の要求及び照査	35
7-8-4	州政府による監査	35
7-9	回収終了	35
7-10	別紙、付属書、及び付録	36
別紙：		38
付属書：		39
付録：		40
別紙 A—回収通報情報		41
別紙 B—回収のクラス分類の勧告		43
別紙 B1—回収のクラス分類及び終了の勧告		48
別紙 C—回収終了又は終了の勧告		49
別紙 D—健康被害評価ワークシート（Health Hazard Evaluation Worksheet）		50
別紙 D1—21 CFR Part 7「健康被害評価委員会向けガイダンス」		53
別紙 E—米国連邦食品医薬品化粧品法（以下、本法）第 V 章 Subchapter C「電子製品の放射線制御（Electronic Product Radiation Control）」 [以前は、放射線規制法（Radiation Control For Health And Safety Act Of 1968 : RCHSA）] に基づく放射線放出電子製品の回収		56
別紙 F—特殊調整粉乳の回収		59
別紙 G—医療機器の回収 [第 518 号(e)]		60
別紙 H—回収の有効性確認の実施方法		64
別紙 I—たばこ製品の義務的回収		66
別紙 J—食品の義務的回収権限		68
別紙 J1—勧告覚書		78
別紙 J2—自発的回収の開始機会の通知		80
別紙 J3—流通の中止及び通知の実施命令に関する事前聴聞		82
別紙 J4—聴聞要求の却下		84
別紙 J5—聴聞会報告書のカバーレター		85
別紙 J6—聴聞会報告書		86
別紙 J7—命令の取り下げ		87
別紙 J8—命令の改正		88

別紙 J9—命令の変更	89
別紙 J10—食品の義務的回収プロセスのフローチャート	90
別紙 K—ヒト又は動物用規制薬物の通知、流通停止、及び回収	91
別紙 K1—流通停止命令	100
別紙 K2—聴聞会報告書のカバーレター	101
別紙 K3—聴聞会報告書	102
別紙 K4—流通停止命令の取り下げ	103
別紙 K5—流通停止命令の継続	104
別紙 K6—回収を含めるための命令の改正	105
別紙 K7—ヒト又は動物用規制薬物の通知、流通停止、及び回収プロセスのフローチャート ...	106
別紙 L—食品回収における標準的な回収監査確認（RAC）レベル及び回収通知システムの有効性の見本	107
別紙 M—医療機器安全性通報	111
付属書 7-1 有効性確認書簡（業界用）の見本	112
付属書 7-2 有効性確認回答書様式（業界用）の見本	113
付属書 7-3 電話又は個人訪問での有効性確認質問票（業界用）の見本	115
付属書 7-4 回収書簡（一般、全センター用）の見本	117
付属書 7-5 回収返信様式の見本	119
付属書 7-6 回収封筒の見本	121
付属書 7-7 FDA の要求による回収書簡の見本	122
付属書 7-8 通報受領通知の見本（RES が機能していない又は業者が電子メールアドレスを所有していないことにより、RES で自動生成される電子メールによる要求ができないときに使用すること）	124
付属書 7-9 クラス分類通知書簡の見本（FDA から回収実施業者へ）	126
付属書 7-10 回収の無効回収書簡の見本	127
付属書 7-11 回収終了書簡の見本	128
付属書 7-12 回収のクラス分類通知兼回収終了通知書簡の見本	129
付属書 7-13 回収監査確認業務覚書の見本	130
付属書 7-14 郵送又は電子メールによる RAC 開始	131
付属書 7-15 クラス I 回収状況週間報告書（任意）	132
付属書 7-16 回収状況報告書要求書簡（RES が機能していない又は業者が電子メールアドレスを所有していないことにより、RES で自動生成される電子メールによる要求ができないときに使用すること）	133
付属書 7-17 再生案要求テンプレートの見本（FDA から回収実施業者へ）	135

付属書 7-18 市場回収指定テンプレート	138
付属書 7-19 市場回収指定—追加情報の要求	139
付属書 7-20 市場回収終了（追加情報を要求したときに使用すること）	140
付録 A FDA 食品回収／措置開始手順の流れ／クラス I 食品回収におけるスケジュール （SAHCODH）	141

7-1 目的

本章には回収措置の開始、照査、クラス分類、公表、監査及び終了を行う当局の各部署に関する定義、責務、及び手続きを示す。また、21 CFR Part 7 Subpart C—回収（製品の改修を含む）—方針、手続き、及び業界の責務に関するガイドライン [Recalls (Including Product Corrections) – Guidelines on Policy, Procedures, and Industry Responsibilities] を実践する。[査察業務マニュアル \(Investigations Operations Manual : IOM\)](#) 第7章—回収活動 (Recall Activities) も参照すること。FDA 非自発的回収についても説明し、医療機器、放射線放出電子製品、生物由来製品、移植用ヒト組織、特殊調整粉乳、たばこ製品、及び食品の回収を含め、これらの各権限を行使するための手続きについても言及している。

7-2 背景

回収とは、食品医薬品局（FDA）が施行する法律に違反する市販製品、そのラベル、及び／又は販売促進資料を引き上げたり、改修したりするための効果的な方法である。回収により平等に消費者を保護することが可能となるが、通常、特に製品が広範囲に流通している場合は、正式な行政措置や法的措置よりも効率的かつ迅速である。

FDA の規制を受ける業者は、健康被害のリスク、大きな偽り、又はその他の欠陥を有する製品から公衆衛生を保護するというその責務を遂行するため、いつでも回収を開始することができる。業者は、FDA 又は州当局から問題の通知を受けたときには、FDA からの正式な要求への対応として、法的義務又は FDA の命令に従い、回収を開始することができる。

当局の全部署は本章の要求事項に従うことが求められる。本章は主に 21 CFR Part 7 Subpart C を実践するものであるが、法的に義務付けられた回収や命令された回収に伴い、21 CFR Part 7 Subpart C に基づく方針、定義、責務、及び手続きから、いくらかの逸脱が起こる可能性がある。[セクション 7-5-3](#) を参照すること。このような逸脱については、本章を通じて注意書きを記載している。

回収実施における業界の責務を詳しく説明したガイドラインが 21 CFR 7.40～7.59 に示されている。業界向けガイダンスはインターネット上の FDA のウェブサイトですぐ入手可能である。このガイダンスは FDA の規制を受ける業界全体に向けて作られたものであり、回収の実施、並びに回収のクラス分類、モニター、及び有効性評価の実施にあたり FDA が必要とする情報の両方に関するガイダンスを示すものである。

7-3 FDA の責務及び手続きの概要

FDA の責務の概要は以下のとおりである。本章は以下の概要に基づく項立てとなっている。

1. 回収の開始。自発的回収及び非自発的回収が含まれる。

2. 措置を回収とするかの判断、計画、クラス分類。FDA は、措置が 21 CFR 7.3(g)¹に基づく回収の定義と、異なる規制当局又は法的機関の下で実施された回収に対して適用される定義のいずれに合致するかを判断することで回収措置を定式化する。FDA は、業者が提示する回収計画を含め、情報を照査し、21 CFR 7.41 に従い回収する製品が及ぼす健康被害の評価と回収のクラス分類を行う。
3. 通知及び公示。FDA は業者の回収計画を照査し、公示の実施を含め、変更を提言する。回収のクラス分類がFDA から業者に通知される。当局は、業者の回収について独自に公示を行うことがある。FDA は回収に関する情報をFDA のインターネット上のサイト (www.fda.gov/) の様々な場所に掲載する。FDA は、その他の連邦政府及び州政府の諸官庁並びに外国政府に回収情報を提供する。
4. 回収のモニター及び監査。FDA は回収措置の有効性を確認するための回収監査計画を策定し実践する。
5. 回収の終了。FDA はいつ回収を終了すべきかを判断する。

FDA は業者が違反製品を回収できなかった場合、又は回収措置が失敗した場合には、適切な規制措置又はその他の対策を講じることができる。以下のときは、該当するコンプライアンス支局、該当するセンター回収スタッフ及びコンプライアンススタッフ、OSPOP/DE/ROB、及び必要であれば主任顧問部（Office of Chief Counsel）との協議・協力の上で規制措置を講じる。

業者がFDA による回収又は回収に準ずる活動の要求又は命令を受けたが、その遂行を拒否している。

又は

業者の回収計画が効果的ではない、又は効果的に遂行されていないと当局が考える根拠がある

7-3-1 戦略的計画及び運用政策部（Office of Strategic Planning and Operational Policy）／執行部局（Division of Enforcement）／回収実施支局（Recall Operations Branch）（OSPOP/DE/ROB）の責務

OSPOP/DE/ROB の責務は [SMG 1121.81](#) に詳述されている。OSPOP/DE/ROB は、回収の計画及び活動の適確な実施と完了を保証するため、回収計画及び回収手続きに関する当局のガイダンスの中核としての機能を果たし、あらゆる製品回収の支援において現場での活動を指揮・調整し、当局の他の各部署、業界、及び国内外の諸官庁との連絡を絶やさない。

¹21 CFR 7.3(g)の定めによると、「回収とは、当局による法的措置（差押え等）開始の対象となる、食品医薬品局が施行した法律の違反にあたり食品医薬品局が考える市販製品の業者よる引き上げ又は改修を意味する。回収には市場回収及び在庫処理は含まれない」。21 CFR 7.3(j)の定めによると、「市場回収とは、食品医薬品局による法的措置の対象とならない流通している軽微違反製品又は流通している非違反製品の業者よる引き上げ又は改修（正規の在庫回転行為、通常の機器の調整や修理等）を意味する」。

7-3-2 責務及び手続き—ORA／協力及び運用政策部（Office of Partnerships and Operational Policy : OPOP）

協力及び運用政策部（Office of Partnerships and Operational Policy : OPOP）の戦略的計画及び運用政策部（Office of Strategic Planning and Operational Policy : OSPOP）の責務は [SMG 1121.70](#) に詳述されている。OSPOP は、回収に関連し得るコンプライアンス方針及び規制に関する手続きの策定、調整、及び照査を行う。

7-3-3 責務及び手続き—情報システム管理部（Office of Information Systems Management）／システム・ソリューション部局（Division of System Solutions : DSS）／執行システム支局（Enforcement Systems Branch）

OISM/DSS/ESB の責務は [SMG 1121.812](#) に詳述されている。DSS/ESB は、情報公開法（FOIA）の要求事項への対応として FDA の内部機関に回収情報を提供するほか、適宜、全政府品質保証計画（Government-Wide Quality Assurance Program : GWQAP）に基づき該当する諸官庁に回収情報を提供する。DSS/ESB は執行レポート（Enforcement Report）アプリケーションのビジネスオーナーである。

7-4 回収事業システム（Recall Enterprise System）

回収事業システム（RES）は回収に関する提出、更新、クラス分類、及び終了を行うために FDA の回収職員が使用する電子データシステムである。また、医療機器の安全性通報（Safety Alerts）を捉えるためにも使用される（[別紙 M](#) 参照）。通常、市場回収及び在庫処理は RES に入力しない。ただし、センター回収ユニット（Center Recall Unit : CRU）又は OSPOP/DE/ROB は、当局の方針に基づき、部局に対して特定の市場回収の RES への入力、及び回収と同様の方法での措置の監査・モニターを指示することができる。

部局が措置を RES に入力し、その措置が回収の定義に合致しないと CRU が判断する場合もある。RES に入力されたその措置は、CRU が市場回収又は在庫処理に指定する。また、例えば製品が FDA の管轄下になく、回収が別の機関に委ねられる場合などは、CRU は回収勧告に同意しなくてもよい、

RES ユーザーガイド（RES User Guides）には、RES の使用に必要な詳しい情報が記載されている。このガイドの電子データが現場及びセンターの回収コーディネーター（Recall Coordinator）に提供されている。現在 RES アプリケーションでは、各画面でヘルプ情報を見ることができる。RES の以下の機能により、回収情報の処理効率が改善される。

1. あらゆる段階の回収を捉えるオンラインのイントラネットシステムにより、現場及びセンターの回収コーディネーターが回収情報を入力できる。
2. 現場、本部、及び該当するセンター事務局間の回収情報の連絡を盛んにし、労力の重複を避ける。
3. 検索可能な中央データベースを提供し、より効率良く情報を追跡するとともに回収活動の報告書を作成して行き渡らせる。

RES に入力される情報は、業者、ORA 及び CRU を含む様々な情報源から収集される。ORA は RES データベースのビジネスオーナーである。RES アカウントの入手は、FACTS ユーザー ID を提示し、[Inside FDA](#) で入手可能な RES アカウント申請フォーム（RES Account Request Form）に記入すればよい。このフォームは、望ましくは電子メールで、件名に「RES アカウント申請（RES Account Request）」と記載して ORA の回収 OE（ORA Recall OE）に提出すること。申請された必要なアカ

ウント又はアクセス権の種類については、回収実施支局（Recall Operations Branch）の担当者が申請者に連絡する。RES に関する問題（例：データ入力、記録にアクセスできない、自動生成メールの送信・受信失敗）は ORA アプリデスク（ORA Apps Desk）に問い合わせること。

RES イベント（イベントの重複等）の削除依頼は OSPOP/DE の回収スタッフに問い合わせること。ただし、CBER イベントは CBER CRU に連絡すること。

7-4-1 執行レポート

執行レポートは、FDA がモニターしたあらゆる回収をクラス分類した後にオンラインで週 1 回公表するものであるが（21 CFR 7.50）、FDA が業者による市販製品の引き上げ又は改修が回収の定義に合致すると判断する場合は、クラス分類前に掲載することができる。クラス分類前に公表したこのような記録は「未分類」記録とも呼ぶ。回収及び「未分類」の記録を、RES から直接取得し、クラス分類日又はその記録が回収の定義に合致すると判断された日に基づき週間レポートにまとめる。センターが RES に回収を掲載することを決めた場合には、回収及び「未分類」の記録を執行レポートに掲載する。詳細は[執行レポートのホームページ](#)に記載されている。

注：執行レポートの変更依頼は CRU に問い合わせること。

7-5 回収の開始

製造業者又は配送業者は回収を自発的にいつでも開始することができる。回収の開始とは、回収実施業者が自発的回収について、直接顧客へ最初の連絡行うこと、又は最初の公表を行うことを意味する。FDA は製造業者又は配送業者との非公式の議論を行うことができるが、その中の選択肢の 1 つとして自発的回収がある。また、FDA は 21 CFR 7.45 の規定に従い回収を要求することもできる。特定の権限に基づき、FDA は回収を義務付けることができる。

回収対象製品の製造又は配送又は販売において、主な責務を有する業者が廃業した又は何らかの理由により効果的な回収の実施が不可能である場合、部局は CRU 及び OSPOP/DE/ROB に通知すること。部局及び CRU は適切な措置の方針を策定すること。重篤な健康被害に関わる重大な事態では、このような措置として公表のための報道発表及び／又は FDA から荷受人への直接通知を行うこともできる。

注：FDA 食品回収／措置開始手順の流れ—クラス I 食品回収におけるスケジュール（SAHCODH）を付録 A に記載する。これには、クラス I 食品回収を進める際に FDA が従うべきスケジュールが説明され、業者が回収を開始しない場合に従うべき選択肢が示されている。

7-5-1 業者が開始した回収

回収を 21 CFR 7.46 に基づき業者が開始した場合、回収実施業者が 21 CFR 7.46(a)に基づき提供した情報を当局が照査する。これには、必要に応じて業者の回収計画、回収連絡、及び報道発表の照査、及びこれらに対するの変更の提言が含まれる。

FDA は製品が法律に違反することを業者に通知し、明確に回収を要求することなく、流通の中止と製品の回収を勧告することができる。

FDA、連邦政府の提携機関、州政府の提携機関、又は第三者は、FDA の勧告を支持する根拠を集めることができる。

このような状況下で業者が回収を決定した場合、業者のこの措置は 21 CFR 7.46(c)に基づき業者が開始した回収とみなされる。業者が FDA による回収要求の予定を尋ねた場合、FDA は、21 CFR 7.45 に基づく判断がなされていないため回収要求の予定がないこと、及び当局が 21 CFR 7.45 に基づくその権限を行使しなかった又はその義務的回収の権限を発動しなかったことを説明すること。この勧告により、FDA が将来、他の措置を検討できなくなることはない。

FDA が業者に回収の開始を要求する権限について検討する際は、21 CFR 7.45 及び RPM のセクション 7-5-2 「FDA の要求による回収」を参照すること。

本法のセクション 423(a)に基づく流通中止及び自発的回収を検討する場合は、RPM セクション 7-5-3 「FDA が義務付けた回収」を参照すること。

勧告に従って業者が開始した回収に関する業者との協議は、（1）プログラムディレクター又は被指名者 [コンプライアンス部（Office of Compliance）のセンターディレクター又は被指名者の同意がある場合]、又は（2）コンプライアンス部（Office of Compliance）のセンターディレクター又は被指名者（プログラムディレクター又は被指名者の同意がある場合）が実施するものとする。

- このような協議は、業者、業者の米国代理人（外国業者の場合）、又は業者の法定代理人との対話において行うことができる。こうした協議については、当局の手続きに従い、内部の議事録又は覚え書に記録すること。

FDA の勧告後、流通中止及び／又は回収に業者が同意しない場合、当局は消費者、医療関係者等への公示、FDA の要求による回収書簡、FDA が義務付ける回収（特定の規制製品の場合）、差押え、行政留置、又は差止命令など、適宜さらなる措置を検討することができる。ORA 及びセンターは、適切なフォローアップ措置を講じることを検討する。また、ORA 及びセンターは予測される回収による規制製品の欠品発生の有無を判断するほか、回収に伴うリスクの程度に基づきこのような業務の遂行における適切な期限を定める。

当局は健康被害評価（HHE）を実施し（前例となる HHE 又はクラス分類方針書を用いることが可能）、回収のクラス分類を行い、割り当てられた回収のクラス分類を文書により業者に通知する。業者へのこの書簡により、業者の回収計画の変更が適切であればその旨を勧告するとともに、その回収が FDA のウェブサイトに掲載されることを業者に通知する。FDA はまた、監査確認を適宜割り当て、回収連絡、改修又は引き上げの有効性をモニターし、製品の廃棄の適切性を確認するほか、回収を適宜終了させる。

部局の業務：

- 回収通報を行う。
- 回収に関する情報を収集する。施設査察を実施し、回収された製品又はその他の疑わしい製品の検体を採取することができる。
- 回収勧告と、その他回収される製品に関する情報を該当するセンターに提出する。
- 回収実施業者にガイダンスを示す。
- 回収をモニターする。及び
- クラス II 及び III の回収を終了し、クラス I 回収の場合は終了を勧告する。

プログラム内の各部局が支援を必要とする場合（回収に緊急性がある、回収量が多い等）、そのプログラム内の他の部局からの支援を求め、現地及び／又はプログラムの手続きに従うこと。プログラム全体でリソースに関する問題が生じた場合、プログラムディレクターと相談の上、プログラム外からの支援を求めること。

1. 回収通報

回収が開始されたことを部局回収コーディネーターが知ったときは、部局回収コーディネーターが別紙 A に示す必要な情報を入手してから 1 就業日以内に、部局が RES を介して回収通報を行う。通報は、回収が開始される前にも行うことができる。回収通報の目的は、業者の改修又は引き上げ、回収理由、及び予想されるクラス分類を、該当する CRU 及び OSPOP/DE/ROB に通知することである。製造現場又は責任を負う業者の所在地がモニター実施部局の管轄区域外となる回収の場合、製造現場又は責任を負う業者の所在地を管轄区域とする部局の回収スタッフに写しを送付すること。

2. 回収勧告及び関連情報

回収勧告の目的は、業者の措置として回収が勧告されること及びその予想されるクラス分類を CRU 及び OSPOP/DE/ROB 回収担当に通知することである。また、CRU による回収の照査及びクラス分類のために必要な情報が入手され、RES に入力されたことを CRU に通知する機能も果たす。部局は、回収実施業者から回収勧告（RR）のために必要な情報の提供を受けてから 5 就業日以内に RES を介して完全な RR を提出しなければならない。情報が RES システムを介して提出された場合、RES システムから自動的に電子メールで該当する CRU 及び OSPOP/DE/ROB に通報される。CRU による回収の照査及びクラス分類のために必要となる情報に関するガイダンスについては、[別紙 B](#) を参照すること。製造現場又は責任を負う業者の所在地がモニター実施部局の管轄区域外となる場合に勧告を送るときは、製造現場又は責任を負う業者の所在地を管轄区域とする部局の回収スタッフに写しを送ること。

FDA が回収について知る前に回収が完了した場合、部局職員は回収された製品を廃棄又は再生するために取られた措置を文書化したものを入手し、正規の手続きに従って回収を文書化すること。このような文書として、工程記録書又は試験室による分析、プロセスバリデーションの実施計画書及び報告書、廃棄に関する署名済みの領収書、販売員の手書きの領収書、社用便箋を使った社内職員の署名済み明細書などがあると考えられる。部局は回収の完了を知ってから 10 就業日以内に勧告に関する情報に基づき RES を更新すること。

クラス I 回収（又はクラス I の被害にまで達することはないものの、重篤な健康被害を依然として及ぼす緊急性のあるクラス II 回収の一部）が予測され、合理的な要求があったにもかかわらず回収勧告を提出するために十分な情報を業者が提供しない場合、部局は、情報を入手するために指定検査業務を割り当てるか自身が実施することを検討すること。別の部局において業者から情報を入手する必要がある場合、モニター実施部局はその部局からの査察を要求すること。

RR を提出する上で情報が十分でない場合、部局の回収コーディネーターが該当する CRU 及び OSPOP/DE/ROB に電話するか又は電子メールを送信して措置の方針に関する助言を求めること。

注：

1. 製造業者又は配送業者の責任を示す証拠がない場合、OSPOP/DE/ROB 又は CRU からの要求があるときは、個々の製品一式に改ざん又はその疑いがあることによる製品引き上

げの RR を提出すること。健康被害を及ぼす可能性のある状況ではあるが、違反に対する責任の所在が特定されなかったことから、措置を市場回収に指定する勧告を行うこと。この RR の提出と市場回収の勧告を行うことで、市場回収について文書化及びモニターすることができる。その他の改ざん関連の情報については、[RPM 第 8 章—緊急時の対応 \(Emergency Procedures\)](#) 及び [IOM 第 8 章—原因調査 \(Investigations\)](#) を参照すること。

2. 州間牛乳荷送人 (IMS) 及び州間甲殻類荷送人 (ISS) の製品回収が州政府により迅速かつ適切に対処された又は対処されている場合、通常、FDA がこのような回収のクラス分類又は監査を行うことはない。回収実施業者の所在地を管轄区域とする FDA 部局は、IMS の工場による回収に関わる全ての州政府が取引の場からの製品の確実な引き上げ活動に参加すること、さらに適宜、州政府が公衆衛生保護のために警告を発出することについて保証を得なければならない。州政府が必要な回収措置を発効させることできないと FDA が判断する場合、当局が回収のクラス分類、公表、及び監査を、必要な場合は公的警告の発出を含めて実施する。
3. 以下のシナリオに該当する場合は、輸出した製品を RES に記録しなくてもよい。
 - 製品に輸出専用の表示がされている。及び／又は
 - 製品に海外流通専用の表示がされている（全ての表示が外国語である等）。及び／又は
 - 管轄権を有する外国規制当局により既に回収のモニターがされている（例：外国業者から請け負った米国業者による製造で、米国内には流通せず、外国業者が市販製品の回収に対する責務を負い、さらに回収が外国規制当局によりモニターされることを外国業者が報告した）。及び／又は
 - 外国業者が回収実施業者であり、米国内での流通はない。

3. 施設査察

国内業者の場合、部局は、回収に関する情報入手のために業者に連絡を取り、クラス I 又は重大なクラス II の回収に分類された又は分類されると思われる回収では、状況を判断して問題の根本原因の究明と規制措置が予測される違反の文書化のために施設査察業務を割り当てるか否かを判断すること。回収関連の査察の実施方法については [IOM 第 7 章—回収活動 \(Recall Activities\)](#) を参照すること。

回収においては多くの場合、業者の製造施設が回収実施施設とならない可能性があり、通常は本部又は業者の事業所が回収実施施設となる。供給業者又は別の独立した施設における問題によって回収が開始されていることもある。所在地が別の部局の管轄区域となる施設での査察が必要とモニター実施部局が判断した場合、モニター実施部局がその部局に連絡を取り、査察を要求する。査察実施部局はその対応として、査察の進捗状況及び指摘事項を常にモニター実施部局に通知すること。外国施設での査察が必要とされる場合、ORA 本部又はセンターは当該施設における査察を要求することができる。このような査察の要求は、様々な要素（業者の査察歴等）に応じてプログラム区域ごとに異なる。

4. 正式な検体

部局は、物理的検体又は記録検体のいずれかの正式な検体の必要性を判断しなければならない。通常は、欠陥や予測される被害を最もよく示すときに検体を採用する。正式な検体の採取は部局の管理者が決定する権限を有する。ただし、特定の本部が開始した業務で必要とされる場合、又は、ときに CRU 若しくは OSPOP/DE/ROB から直接要求される場合を除く。採取された検体については州間の移動及び違反について記録する。

5. 業者の回収連絡及び通知

FDA 部局回収コーディネーター（Division Recall Coordinator : DRC）は、製品の速やかな引き上げ又は改修のため、回収実施業者にガイダンスを示し、荷受人への回収連絡の文章の照査を申し出る。必要に応じて CRU 及び OSPOP/DE/ROB のスタッフが DRC を支援することができる。回収連絡は報道発表、電話、電報、ファクシミリ、メールグラム、又は封書など、様々な形式をとることができる。たばこ製品の場合、たばこ製品センター（Center for Tobacco Products）に連絡を取り、回収実施業者から提出された回収のあらゆる連絡及び通知について助言を得ること。

回収実施業者は、回収の連絡及び通知について、その発行前に FDA DRC と協議すること。FDA DRC と業者間で二言語又は多言語での伝達の必要性について検討すること。

回収連絡は全て文書化するが、その指針として、簡潔かつ要領を得たものとし、正確かつ直ちに製品の識別を可能とするために製品名、大きさ、販売名、シリアル番号、力価、用法・用量、種類、型式、ロット番号、UPC コード、機器個体識別子（UDI、あれば）、その他、関係のある何らかの記述的情報などで明確に製品を特定し、回収理由について簡潔な記載を含め、既知又は予測される被害及び回収への対応において荷受人が従うべき指示について述べる。可能であれば、回収書簡には初回発送日と発送数量を記載してもよい。[付属書 7-4](#)「回収書簡の見本」を参照すること。

業者が自発的に何らかの製品回収を開始した場合、業者はその直接顧客ごとに速やかに通知する責任を負う。回収レベルが直接顧客を超える場合、製品を受領した可能性のある間接顧客に連絡を取るよう、直接顧客に回収実施業者から指示する。

製品をさらに流通させた間接顧客は、回収計画において定められたレベルまで回収を継続すること。売上月報、製造業者の代理人の訪問、又は電話の内容の記録などの他の何らかの連絡手段に間接顧客への回収連絡書を加えること。こうすることで間接回収の取組みに役立てることができるが、回収連絡としては不十分である。

回収実施業者は、回収連絡の外側（封筒等）とその中の情報（回収書簡又はその他の種類の伝達内容等）に必ず「医薬品（又は食品、生物製剤、医療機器、たばこ製品等）の回収（又は改修） [DRUG (or FOOD, BIOLOGIC, MEDICAL DEVICE, TOBACCO PRODUCTS, etc.) RECALL (or CORRECTION)] 」と目立つように記載すること。また、クラス I 及びクラス II の全回収において、又はクラス III 回収では適宜、外側及びその中の情報に「緊急（URGENT）」と記載すること。

回収連絡は最も迅速な方法で送付し、回収対象製品の被害に見合ったものとし、必要に応じて受領証明とともに（配達証明便等で）送付する。業者の回収に関連する連絡方法は全て適切に文書化すること。

直接顧客及び間接顧客への回収連絡について、特に書簡は、荷受人が回収可能な製品の総量とその廃棄について報告できるよう、郵便料金支払い済みの返信はがき、封筒、又はその他の方法とすること。回収連絡においては、荷受人に対して製品が手元にあるかどうかを問わず報告書を提出するよう指示すること。また、はがき又はその他の報告書を速やかに返信するよう強調すること（書簡、封筒、及び回収に関する回答返信様式の見本については付属書 7-4、7-5、7-6、「[FDAの業界向け回収ガイダンス \(FDA Recall Industry Guidance\)](#)」のウェブページ参照）。上記で参照したガイドライン及び回収連絡に関するその他の情報は、21 CFR 7.49 に記載されている。

7-5-2 FDA の要求による回収

本セクションは 21 CFR 7.45 に基づく FDA の要求による回収のみに適用される。FDA の要求による回収は通常、義務的回収の権限がない又は該当しない場合の緊急性のある状況のためのものである。また、FDA の要求による回収は、RPM 7-5-1 の手続きに従い、業者との回収に関する非公式の協議を終えてからでなければ進めてはならない。

FDA の回収要求は、製品の製造又は販売における主な責務を有する業者に対し、業者が自主的に製品回収に着手しないときに行われる。FDA の要求による回収は、クラス I に分類されることがほとんどである。一般的に、FDA は差押え、差止命令、警告書などの措置を進めることを可能とする根拠を入手してから正式に回収措置を要求する。業者が開始した回収又は FDA の要求による回収のいずれかが完了しても、責任を負う業者に対して FDA がさらなる規制措置を講じることができなくなるわけではない。業者への FDA からの回収実施要求は全て、薬事課次長（Associate Commissioner for Regulatory Affairs : ACRA）が承認する。

FDA の要求による回収は現場と本部間の様々な連絡から開始することができるが、正式な開始は、部局／センターが CMS の「FDA の要求による自発的回収（FDA Requested Voluntary Recall）」でコンプライアンス・アクションを作成したときとなる。前記の問題（回収勧告及び施設査察のパラグラフに記載）に関連する全てのデータ及び文書が入手され、CMS にアップロードされる。アクションを作成した部局／センターは、措置の利点を協議し、FDA の要求による回収を進めるか否かの判断を行うため、部局、センター、OSPOP/DE/ROB 及び OCC との電話連絡の予定を決める。進めるという判断がなされた場合、CRU は下記の回収のクラス分類及び計画に関するパラグラフに概説するとおり勧告を処理し、措置覚書（Action Memorandum）と FDA の要求による回収書簡（FDA Requested Recall Letter）案を OSPOP/DE/ROB を介して ACRA に提出する。書簡案には違反、関連する健康被害、推奨される回収計画、業者からの FDA への回答期限、その他、回収を効果的に実施する上で適切なあらゆる指示を明記する（付属書 7-7 参照）。センターは、勧告に関する資料を CMS にアップロードし、勧告の照査の準備が整ったことを OSPOP/DE/ROB に通知する。

OSPOP/DE/ROB は CMS で措置覚書（Action Memorandum）を照査し、速やかに勧告を作成して OCC に送る。これには FDA の要求による回収書簡案が含まれる。OCC が照査及び承認した後、OSPOP/DE/ROB が ACRA に資料の最終版を送り、FDA の要求による回収書簡の最終的な照査及び署名を受ける。

センターの勧告について ACRA の承認を受け、回収実施業者への書簡に署名が得られた場合、OSPOP/DE/ROB は ACRA の署名済み書簡を業者に送付し、FDA が直ちに回収を開始する必要があるとの判断を下したことを示す。

ACRA から責任を負う業者に送付された書簡の写しを部局が受領したら、部局職員は、業者が書簡を受領したことを確認し、必要に応じて可能な限り早い時点で業者の訪問及び／又は査察を行うた

めの手配を行うこと。特殊な状況においては CRU、犯罪調査部（Office of Criminal Investigations）、又はその他の事務局との共同作業が必要となる場合がある。

製品の速やかな引き上げ又は改修が行われるように、部局は上記の「業者の回収連絡及び通知」に概説したものと同一ガイダンスを回収実施業者に示し、荷受人への回収連絡の文章を整える際に業者を支援する。回収が開始されたら、将来のデータ追跡のため、DRC は回収を RES に入力し、CMS アクションに RES イベント番号が含まれるようにする。

全関係者は、必要であれば、FDA の要求による回収に関する公式声明を起草し、許可を取得し、速やかに発表するために渉外部（Office of External Affairs）と共同で作業する。声明は 1 つのみを用いるが、業者が回収を開始したことを示す声明と、業者が回収を拒否したことを示す声明の 2 つを起草し、許可を取得しておくこと。製品が進行中の問題（すなわち、集団感染）に関連する場合、新たな声明を作る代わりに過去に発表した公式声明を用いる及び／又は修正して用いることができる。

7-5-3 FDA が義務付けた回収及び FDA の命令による回収

法律の様々な条項により、業者に対して製品回収を命じる権限又は回収要求事項を義務付ける権限が FDA に与えられている。また、同意判決によっても回収を命じることができる。以下に（法律又は同意判決により）義務付けられる及び命じられる回収の種類の一覧、並びに既存の法律、規制、手続き及びガイダンス文書へのリンクを示す。

1) 命令による回収

a. 品目：特殊調整粉乳以外の食品

法律：[FD&C 法の第 423 号 \[21 U.S.C. § 350\]](#)

適用規制：N/A

基準：FD&C 法の第 402 号 [21 U.S.C. § 342] に基づき食品品目（特殊調整粉乳以外）に他の品が混入している、又は FD&C 法の第 403 号(w) [21 U.S.C. § 343(w)] に基づき表示が不正であり、かつこうした品目の使用又は品目への曝露がヒト又は動物における有害かつ重篤な健康状態又は死亡（SAHCOHDA）の原因となる合理的可能性があるとして FDA が判断する場合に、責任を負う当事者に対して食品品目の回収を命じる権限を FDA に与える。

手続き：規制手続きマニュアル（RPM）、第 7 章、別紙 J

業界向けガイダンス：[業界及び FDA 職員向けガイダンス：食品の義務的回収に関する質問及び回答](#)

b. 品目：ヒト用医療機器

法律：[FD&C 法の第 518 号\(e\) \[21 U.S.C. § 360h\]](#)

適用規制：[21 CFR 810](#)

基準：ヒト用医療機器が重篤かつ有害な健康状態又は死亡の原因となる合理的可能性がある場合に医療機器の回収を命じる権限を FDA に与える。

手続き：規制手続きマニュアル、第 7 章、別紙 G

業界向けガイダンス：N/A

c. 品目：たばこ製品

法律：[FD&C 法の第 908 号\(c\) \[21 U.S.C. § 387h\(c\)\]](#)

適用規制：N/A

基準：たばこ製品に、重篤かつ有害な健康状態又は死亡の原因となると考えられる、市場のたばこ製品には通常は存在しない製造又はその他の欠陥がある合理的可能性がある場合、該当する者（たばこ製品の製造業者、輸入業者、配送業者、又は販売業者を含む）に、そのようなたばこ製品の流通を直ちに中止させることを命じる権限を FDA に与える。本命令により、命令の発出日から 10 日以内に開催される非公式の聴聞会の機会が命令の対象となる者に与えられるものとする。この聴聞会は、命令により求められる措置及びそのようなたばこ製品の回収を求めるよう命令を修正すべきかに関するものとする。こうした聴聞会の機会が与えられた後、FDA が命令により求められる措置を支持する根拠が不十分であると判断した場合、長官は命令を取り下げるものとする。

手続き：規制手続きマニュアル、第 7 章、別紙 I

業界向けガイダンス：N/A

d. 品目：規制薬物

法律：[FD&C 法の第 569 号 D \[21 U.S.C. § 360bbb-8d\]](#)

適用規制：N/A

基準：規制薬物が重篤かつ有害な健康状態又は死亡の原因となる合理的可能性がある場合、FDA は、該当する者に当局と協議する機会を与えた後、そのような規制薬物を流通させる製造業者、輸入業者、配送業者、又は薬剤師にその流通を直ちに中止することを求める命令を発令することができる。

手続き：規制手続きマニュアル、第 7 章、別紙 K

業界向けガイダンス：N/A

e. 品目：生物由来製品

法律：[公衆衛生法（PHS 法）生物由来製品の回収権限（42 U.S.C. 262）](#)

適用規制：N/A

基準：PHS 法に基づき承認を得た製品のバッチ、ロット、又はその他、一定量の製品が、公衆衛生に対する緊急又は重大な被害を及ぼすと判断された場合、FDA は直ちに回収する命令を発令する権限を有する。

手続き：N/A

業界向けガイダンス：N/A

- f. 品目：ヒト細胞、組織、及び再生医療等製品（HCT/P）

法律：[公衆衛生法（PHS 法）の第 361 号の法的権限（42 U.S.C. 264）](#)

適用規制：[21 CFR Part 1271.440](#)

基準：HCT/P が 21 CFR part 1271 の規制に違反して製造されたため、HCT/P の製造条件により伝染病の伝播リスクに対する十分な防御が得られないこと、又は HCT/P が感染又は汚染されてヒトに対する危険な感染源となること、又は施設が本パートの規制に違反しているため、伝染病の伝播のリスクに対する十分な防御が得られないことにより、当該 HCT/P が違反 HCT/P であると考え合理的根拠があることを FDA が知ったとき。

手続き：規制手続きマニュアル第 5 章—行政措置（Administrative Actions） ヒトの細胞、組織、再生医療等製品（HCT/P）に関連する留保、回収、廃棄、及び製造停止の命令 [Order of Retention, Recall, Destruction, and Cessation of Manufacturing Related to Human Cell, Tissue, Cellular and Tissue-Based Products (HCT/Ps)]

業界向けガイダンス：N/A

2) 義務的回収の要求事項

- a. 品目：特殊調整粉乳

法律：[350a\(f\)](#)

適用規制：[21 CFR Part 107, Subpart E](#)

基準：食品医薬品局が他の品が混入した又は不正表示された特殊調整粉乳にヒトの健康に対するリスクが存在すると判断したとき、21 CFR Part 7 Subpart E の要求事項に準拠し、製造業者は直ちに当該粉乳の回収において必要なあらゆる措置を、小売レベルまで対象範囲を広げて講じるものとする。

手続き：規制手続きマニュアル、第 7 章、別紙 F

業界向けガイダンス：N/A

- b. 品目：米国連邦食品医薬品化粧品法（以下、本法）第 V 章 Subchapter C 「電子製品の放射線制御（Electronic Product Radiation Control）」 [以前は、放射線規制法（Radiation Control For Health And Safety Act Of 1968：RCHSA）] に基づく放射線放出電子製品の回収

法律：本法に規定された義務的回収の条項 [\[第 535 号\(a\)\]](#) [\[21 U.S.C. 360II\]](#)

適用規制：[21 CFR 1000~1050](#)

基準：製造業者は、自身が製造した製品に欠陥がある又は公表した実施基準が遵守されていないことを知ったとき、その欠陥又は不遵守を保健福祉省の長官（CDRH ディレクターに委任）に通知すること、及び最初の買受人（及び既知の次の承継者）に通知することが、法により要求される。Subchapter C は通知及び手続きの方法に特化したもので、「補修、交換又は払戻し」の規定が含まれる。

手続き：規制手続きマニュアル、第 7 章、別紙 E

業界向けガイダンス：[放射線放出製品に関する FDA のホームページ](#)を参照すること

3) 同意判決によって命じられた回収

査察結果、検体の分析、被告人、専門家、監査担当者から又はその他あらゆる方法により入手したデータに基づき、被告人が同意判決の条項を遵守できなかった、本法又は適用される規制に違反した、及び／又は同意判決の遵守において追加の是正措置が必要であると FDA が判断するとき、FDA は同意判決の条項に従い回収を命じることができる。その場合、同意判決により命じられた期限内に命じられた方法で回収を開始し、モニターする。回収実施業者への通信内容には差止命令番号及び／又はその他の差止命令の識別情報を含めること [例：United States v. ABC 社等（差止命令番号）]。通常、同意判決に基づき開始した回収に伴う費用を被告人に請求する権限が、同意判決により FDA に与えられる。この費用には、必要に応じ、回収を実行及びモニターするための、査察、原因調査、監督、分析、検査、検体採取、試験、照査、文書作成、交通、及び飲食にかかる費用が含まれる。そのため、回収の照査及びモニターに費やした時間を記録すること。

7-5-4 米国から輸出した製品及び米国に輸入した製品に関わる引き上げ及び改修

米国から輸出した違反製品の引き上げ及び改修については、ほとんどの場合、RES で入力、処理、及びクラス分類を行う。例えば、業者が米国で製造した違反製品の引き上げ／改修を行うとき、製品／ロットの一部又は全部を米国外に流通させた場合には、RES でその措置を回収として記録すること。

輸入した製品の引き上げ及び改修も同様に RES に記録すること。輸入した製品の引き上げ及び改修は、外国業者、製品の輸入業者、又は外国業者の米国における関係会社を実施することができる。

OSPOP/DE/ROBは、製品を米国に輸出した業者又は外国規制当局から、引き上げ及び改修の報告を受けることができる。報告内容は、RES に記録することが必要となる場合があり、業者による引き上げに至った外国の食品査察、外国業者及び外国政府からの電子メールが含まれる。

その場合の OSPOP/DE/ROB の責務は以下のとおりである。

1. 外国の規制当局又は業者から得られた情報の受領確認を行う。
2. その情報が外国規制当局から受領したものである場合、回収実施業者に直接詳細を要求すべきか、又は外国規制当局に詳細を要求すべきかを確認する。必要に応じて、FDA への回収情報提供担当者となる業者の職員の連絡先を要求する。
3. 必要に応じて、追加情報（回収理由、製品の記述及びコード、添付文書、業者の米国荷受人／配送一覧、業者が所有又は提携している米国の施設、業者の米国の関係会社、代理人、又は輸入業者）を要求する。

4. 業者又は外国規制当局からの情報の受領時に、その状況認識のため該当する CRU に転送し、該当する部局が特定された後はその ORA 回収コーディネーターも含める。OSPOP/DE/ROB は適宜、CRU に健康被害の可能性又は違反を確認するよう要求することができる。
5. 回収を該当するプログラム部局の ORA 回収コーディネーターに委託する。OSPOP/DE/ROB は得られた情報を検討し、どのプログラム部局が回収命令に関わる事項を取り扱うべきかを判断する。検討項目の一部として、外国業者の米国における施設（米国の業者本部又は関連会社）の所在地、輸入業者の所在地、製品包装に表示される米国業者、米国における代理人又は業者の関係会社の所在地、外国業者とのあらゆる既存の契約などが考えられる。米国輸入業者が 2 件以上又は回収実施業者と提携している米国業者が 2 件以上存在する場合では、OSPOP/DE/ROB が流通量の最も多かった区域の部局をモニター実施部局に指名する。

ただし、輸入／輸出した製品の引き上げ及び改修の一部は RES に記録できない。以下のシナリオに該当する場合、部局は CRU 及び OSPOP/DE/ROB に助言を求めること。

- 1) 製品に輸出専用の表示がされている。及び／又は
- 2) 製品に海外流通専用の表示がされている（全ての表示が外国語である等）。及び／又は
- 3) 外国規制当局により既に回収のモニターがされている（例：外国業者から請け負った米国業者による製造で、外国業者が市販製品の回収に対する責務を負い、さらに回収が外国規制当局によりモニターされることを外国業者が報告した）。

医薬品査察協同スキーム（PIC/S）

FDA は、PIC/S（ヒト又は動物用医薬品 GMP の分野における協力に関する、拘束力のない非公式の規制当局間の取決め）に加盟している。PIC/S メンバー間で回収情報を共有し、PIC/S メンバーは PIC/S SOP「[品質欠陥による緊急通報及び回収の取扱い手続き（Procedure for Handling Rapid Alerts and Recalls Arising from Quality Defects）](#)」に従う。

- 1) OSPOP/DE
 - FDA の PICS/RANS の Outlook メールボックスを管理する。この管理においては、入ってきた緊急通報を該当する各センターに転送し、FDA のセンターから緊急通報を PIC/S メンバーに送り、PIC/S メンバーから受けた照会事項への回答を手助けする。
- 2) CDER、CVM、及び CBER 回収ユニット
 - FDA によるフォローアップの要否を判断するために PIC/S メンバーから入ってきた緊急通報を照査し、フォローアップを指示する。
 - 入ってきた FDA 回収を照査して PIC/S SOP の他の PIC/S メンバーに対する緊急通報を行う基準に適合しているか否かを判断し、緊急通報を行い、さらに PICS/RANS メールボックスに緊急通報を転送し、OSPOP/DE が通報を行き渡らせる。
 - 必要に応じて、他の PIC/S メンバーからのさらなる照会事項への回答を行う。

3) CFSAN 回収ユニット及び国際部スタッフ (International Affairs Staff : IAS)

回収に至る可能性のある集団感染状況においては、輸入した製品の回収のフォローアップとして、CFSAN 回収製品再生チーム (CFSAN Recall Product Recondition Team : RPRT) が必要に応じて外国業者における「原因調査のための」査察を、CFSAN 外国食品査察共同作業チーム (CFSAN Foreign Food Inspection Coordination Team) のメールボックスから要求する。この措置は、RPRT が査察の必要性を評価した後にも臨時で実施する。

コンプライアンス部 (Office of Compliance) / 執行部局 (Division of Enforcement) は、必要に応じて外国業者に輸入警告 (Import Alert : IA) / 実質検査不要即留置 (Detention Without Physical Examination : DWPE) 及び/又は輸入定期報告 (Import Bulletin : IB) を課す提言を DIO に提出する。

CFSAN 国際部スタッフ (International Affairs Staff : IAS) は、製品がカナダ以外の外国で流通された場合、外国政府に通知する。通知は FAS 及び外国事務局を介して行えば容易である (クラス I 及びクラス II の回収に至る集団感染状況において)。

CFSAN IAS は、該当製品が米国に輸入された後、さらに別の国へ再輸出された場合の情報収集の際は、内部手続きを遵守する (特に集団感染状況において)。

CFSAN IAS は、集団感染に起因するクラス I 及びクラス II の回収で必要となるフォローアップのため、外国当局との共同作業を支援する。情報共有は秘密保持のための取組みの有無によって異なる。共有する情報として、流通状況、試験室による分析、及び/又は講じている規制措置 (輸入警告、輸入定期報告、査察の指摘事項、原因調査の最新情報等) などが考えられる。

CFSAN IAS は回収 (I 及び II) 及び集団感染において、米国で製造され、外国に流通させた回収される製品又は外国に由来し、米国に流通させた製品に関する検体採取情報、分析記録又は重要な試験文書の確保の際に ORA HAF 部局及び DIO に相談する。

4) FDA 部局回収コーディネーター

- クラス I 及び II への分類が予測される医薬品の回収では、外国のあらゆる直接の荷受人の一覧を RES 回収勧告 (RES Recall Recommendation) に示す

食品及び飼料に関する緊急通報システム (Rapid Alert System for Food and Feed : RASFF)

RASFF (食品及び飼料に関する緊急通報システム) は、食品及び飼料の安全性事象に関する欧州連合からの情報提供を可能とする基盤システムである。

食品又は飼料が欧州市場において重大な健康リスクを及ぼすときは、RASFF から電子メールで通知が送信され、迅速な措置が必要となる。問題を確認した RASFF のメンバーは、関連措置 (回収等) を講じ、緊急通報を行う。FDA の危機管理部 (Office of Crisis Management : OCM) は、外国業者により回収された製品の米国における荷受人の一覧を示すものを含め、この緊急通報を受ける。OCM は RASFF の回収関連情報を OSPOP/DE/ROB、該当するセンター回収ユニット (Center Recall Unit : CRU) 及び HAF の荷受人の住所を管轄区域とする各部局に電子メールで送信する。

次に、以下の手順で進める。

-CRU が情報を照査し、回収された製品が FD&C 法に違反しているか、及び重篤な健康状態の原因となる可能性があるか、の 2 つの基準に基づき、迅速フォローアップの要否を判断する。これらの基準を満たす場合、該当するセンターから HAF の各部局に対して事象をモニターするよう指示する。

例えば、製品の有効期間が過ぎている場合、又は最初の輸入業者が製品を流通させなかった場合などは、国内の回収が不要となる場合がある。

他にも、規制に関する正規の手続き以外に、追加フォローアップの妥当性が示されることがある。このような例として、問題の影響を受ける集団及び／又は社会的関心事となる可能性又は他の利害関係者が問題に注目する可能性などが考えられる。

-米国における HAF の様々な部局の管轄区域内に住所を有する荷受人が複数存在する場合、OSPOP/DE/ROB はモニター実施部局を指定する。この場合、外国業者が回収実施業者とみなされる。

-HAF の各部局が回収事業システム (Recall Enterprise System : RES) に事象を入力し、回収をモニターする。該当するセンターが事象のクラス分類を行う。

注：回収において輸入警告が必要となる可能性がある場合、RPM 第 9 章を参照すること。

7-6 回収のクラス分類及び計画

センター回収ユニット (Center Recall Unit : CRU) の業務：

1. 健康被害評価 (Health Hazard Evaluation) を開始する。
2. 回収計画を完成させる。
3. 業者の措置を回収に決定し、回収のクラス分類を行い、クラス I 回収の場合は措置覚書 (Action Memorandum) を作成してセンターディレクター (Center Director) 又はその被指名者の同意を得る。及び
4. RES でクラス分類、監査計画、及びあらゆる勧告の更新を行う。

7-6-1 健康被害評価

当局は、回収のシナリオごとに健康被害評価 (HHE) を実施する又はその結果を入手する。同一又は同様の製品であり、その欠陥又は違反が過去にクラス分類を行った回収措置と基本的に同じである場合は、前例となる HHE を用いる。前例となる HHE を再評価し、定期的に更新する。CDRH が確立した回収方針など、確立された前例となる回収方針を用いることもできる。

回収の各勧告、又は、その他、入手元を問わず、回収が必要となる可能性を示す情報を入手し次第、CRU はその状況に対応できる健康被害の最新の前例の有無を判断する。前例がない場合は、センター健康被害評価委員会 (Center Health Hazard Evaluation Committee) に適切な情報を転送して照査を受ける。回収の進行中に追加情報を受領した場合も同委員会に転送し、適宜、健康被害の再評価を受けること。

各センターの健康被害評価委員会は健康被害評価ワークシート (Health Hazard Evaluation Worksheet、[別紙 D](#)) を用いてその評価を記録すること。この評価では 21 CFR 7.41(a) 及び本章の [別紙 D1](#) に挙げられている各要素を考慮する。健康被害評価書は知識を有するセンター職員が作成しな

なければならない。また、本評価書にはその書面による同意を反映させること。HHE 委員会は、状況が同様であれば、HHE を新たに実施する代わりに前例となる健康被害評価を用いることができる。全照査担当者に評価の意図を熟知させることは HHE 委員会の責務である。

HHE 委員会は、追加情報が必要な場合を除き、回収勧告を受領してから 2 就業日以内に健康被害評価書に記入し、署名して、センター回収ユニットに転送する。さらなる情報が必要なときに CRU に通知することは HHE 委員会の責務である。回収勧告により製品がもはや流通経路に存在しないことが示される場合、5 就業日以内に HHE に記入し、署名して、CRU に転送する。

健康被害、疾患、医学的知見又は科学的知見に関する追加データをセンターが受領したときは、健康被害評価委員会が速やかに最初の健康被害を再評価しなければならない。追加データが継続的に提供される場合、同委員会は 2 週間に 1 回以上の頻度で定期的開催し、健康被害の再評価を行うものとする。

CRU は、必要に応じてその照査を他のセンターと調整すること。主管センターの責務又は権限に関する質問がある場合は、速やかに OSPOP/DE/ROB に照会すること。

7-6-2 クラス分類手順

CRU は、回収判断及び／又は回収のクラス分類を RES の該当する欄に記録する。

回収のクラス分類前に回収判断がなされた場合、CRU は RES にその判断を記録して送信し、クラス分類に「未分類」を入力する。措置が回収の定義に合致すると判断されたら、クラス分類の有無を問わず、その旨を[執行レポート](#)に掲載すること。執行レポートには「未分類」と表記された回収又は製品分類（あれば）が表示される。クラス分類が実施された時点で、CRU が執行レポートの「未分類」の表示を更新し、クラス分類を反映させる。

進行中の回収のクラス分類は、通常 CRU が健康被害評価の受領又は前例となる照査でのクラス分類の確認から 2 日以内に行う。RES 内の回収文書にクラス分類の情報を追加し、そのクラス分類を電子データでモニター実施部局及び OSPOP/DE/ROB に送信する。

CRU は、RES の公表情報（public information）欄において必要な情報を照査、修正、編集及び／又は追加する責任を有する。

ACRA は全てのクラス I 回収の承認権限を有する。ただし、業者が自発的に開始したクラス I 回収の承認は、ACRA がセンターディレクターに委任している。その目的は、センターにおける回収のクラス分類手順を効率化し、業界及び FDA の部局による回収の取扱いが迅速行われるようにすることである。また、特定の状況では、重篤又は生命を脅かす健康被害を及ぼす可能性をこのような回収が示すことについて一般の理解を得ることを目的としている。センターディレクターは、回収措置の照査及びクラス分類の権限をセンターのコンプライアンス事務局内の他の職員に委任することができる。

注：FDA は通常 5 歴日以内に、本法の第 412 号に従って提出する特殊調整粉乳の製造業者の通知に関する必要な措置の覚書の評価、作成、及び承認する。

CRU はマネジメントレビューを行わないクラス II 及び III の回収のクラス分類を行うことができる。ただし、回収の通常とは異なる及び／又は潜在的に目立った問題についてはセンターのマネジメントに知らせること。

7-6-3 回収計画

回収は個々に異なり、それ独自の回収計画が必要となる。DRC は、初めに業者と連携して適切な回収計画を策定する。CRU は、業者の自発的回収の回収計画を照査し、必要な変更を勧告する。回収計画には通知の種類及び回収レベルが含まれる。監査確認の深度及びレベル並びに公的警告の必要性も含まれる。回収計画は個々の回収状況に基づくものであり、必ずしも回収のクラス分類によって決まるわけではない。

1. 回収計画の項目

回収計画では、21 CFR 7.42(b)の規定に従い、個々の回収状況に基づいて以下の要素を考慮する。

- A. 回収レベル。回収計画は、製品による被害の程度及び流通範囲に基づき、回収の範囲が及ぶ流通ルートレベルを規定する。一般的に、クラス I 回収は消費者又は使用者レベルまで、クラス II 回収は小売レベルまで、クラス III 回収は卸売レベルまで拡大することができる。
- B. 公的警告。セクション 7-7-3 を参照すること。
- C. 有効性確認レベル。業者の有効性確認の目的は、計画で規定される回収レベルの全ての荷受人が回収に関する通知を受領し、適切な措置を講じたことを確認することである。これには回収の有効性確認に用いた方法とレベルが含まれる。

回収される製品（発がん性の製品等）の正規の廃棄手段が埋立て、粉砕、変性など不十分なときは、その廃棄について業者の回収計画で検討すること。DRC は、危険廃棄物の廃棄など、廃棄に関して適用されるあらゆる規制に従うよう業者に指示すること。

製品の再生を希望する業者は正式な再生提案書を策定し、部局に提案を提出して CRU の照査を受けること。

CFSAN は、回収される FDA 規制食品に関する再生提案書は全て MARCS-CMS を介して提出するよう要求する。業者の CFSAN 再生提案書に含まれるものと考えべき全情報の見本については、付属書 7-17 を参照すること。CFSAN 再生提案書はケースバイケースで記載し、個々の特殊な回収状況に合わせる。ただし、[CFSAN 執行定期報告 \(CFSAN ENFORCEMENT BULLETIN\) No. 2](#)に記載された情報に従うこと。CFSAN に再生提案書を提出するときは、部局は以下の点を保証すること。

- 部局は、問題及び部局が要求する CFSAN の意見を記載した提出覚書を含めている。
- 関連文書の全てを MARCS-CMS ケース・ファイルにロードしている。
- 文書を適切なタブごとに分けてロードしている
 - 例えば、ラベルは「文書 (Documents) —根拠 (Evidence) —ラベル (Labeling)」タブにロードし、勧告覚書、FDA Form 766 及び別紙は「文書 (Documents) —勧告 (Recommendation) —ORA」タブにロードすること。

再提出においては、同じ製品について提出した最初の再生提案書ではない場合、製品の履歴を記載したその過去の全 CMS ケースと最新の提案書との関連付けが行われる。

2. 回収計画の照査又は策定

DRC 及び CRU は回収計画の照査又は策定の際、健康被害評価、製品の種類又は使用、製品識別のしやすさ、消費者又は使用者にとって製品の欠陥がどの程度明らかか、市場に未使用で残っている製品の量、流通傾向、改修又は引き上げ予定、及び必需品の継続的な入手可能性を考慮すること。

業者が開始した回収では、CRU が FDA 回収監査計画（回収の監査確認レベル、深度等）に対する部局による勧告及び業者の回収計画の照査とそれに対する勧告又は同意を行う。センターは、業者の回収計画及び有効性確認並びに FDA 回収監査計画に対する変更の勧告を、部局回収コーディネーター及び OSPOP/DE/ROB に連絡し、RES を更新する。

責任を負う業者が廃業した又は何らかの理由により回収を実施することができない場合、CRU は関与する部局と連携し、OSPOP/DE/ROB に相談する。

部局回収コーディネーター及び CRU は、適宜、回収計画の修正／変更があればそれについて協議し、回収実施業者によるフォローアップ及び修正を受けること。

7-7 通知及び公的警告

7-7-1 報告及び報告手続き

1. 回収文書の識別

回収措置を照会する際は、RES が生成した「回収事象 ID (Recall Event ID)」により回収措置を識別すること。クラス分類後に製品回収番号を追加することができるが、主要な識別情報はやはり回収事象 ID である。これにより、RES で作業する FDA 職員の誰もが必要な回収処理記録を即座に見つけることができる。

2. RES での回収状況の更新

部局回収コーディネーターは、回収の状況が「未開始」から「進行中」、「完了」、「終了」へと変更されたことを知ったときに、RES の「回収状況 (Recall Status)」欄を更新する。

回収が完了したとみなされるのは、回収措置が、合理的に引き上げが求められると考えられる未処理の全製品の引き上げと収容を業者が完了した段階、又は全製品の改修を業者が完了した段階に達した時点である。

回収終了は、回収計画に従い違反製品の引き上げ又は改修のためのあらゆる適切な努力が払われ、かつ被害の程度に基づき適切な廃棄が行われたと FDA が判断したことを示すために用いられる。RPM 第 7 章、7-9「回収終了」を参照すること

特定のクラス I 回収及びクラス II 回収の場合は、OSPOP/DE/ROB が、モニター実施部局に対し、回収が完了するまで又は OSPOP/DE/ROB による別段の指示がない限り、回収の進捗状況に関する定期報告書を CRU 及び OSPOP/DE/ROB に送付するよう要求する。OSPOP/DE/ROB は進捗状況報告の詳細を規定する。

3. 部局から業者への回収通報受領通知

部局回収コーディネーターが回収を認識し、24 時間通報が行われた時点で、DRC は、21 CFR 7.53 に基づき、回収実施業者に対して回収状況定期報告書の送付を開始することを要求する。DRC は回収実施業者に通報受領書を送付するとともに、回収状況定期報告書を提出すること、FDA に通知してから製品の自発的廃棄又は製品の再生を行うこと、及び有効性確認を実施することを業者に要求する。この通報受領書は RES で自動生成された電子メールで送信することができる。業者が電子メールアドレスを所有していない又は RES が機能していない場合は、何らかの推奨される方法（FAX 又は郵送等）で書簡を送付することができる。手作業で通報受領書簡を作成及び送付する場合は、RES の「活動を閲覧する（View Activity）」でその旨の覚書を作成することを検討すること。また、DRC が通報受領書簡のハードコピーを送付する場合は、見本で参照されているガイダンス文書のハードコピーを同封すること。回収通報受領書簡の見本を付属書 7-8 として添付する。

4. 判断、クラス分類、及び終了に関する部局から回収実施業者への通知

回収実施業者への回収の判断、クラス分類、及び終了の通知は、RES で自動生成される電子メールで行われる。この通知は、RES で特定した最も責任のある者及び業者の回収連絡先の電子メールアドレスへ送信される。業者のその他の回収連絡先には、この通知を手作業で送信することができ、その際は再送信ボタンを用いること、又は CC 欄にその連絡先の電子メールアドレスを手作業で入力することで可能である。電子メールの写しが RES の関連文書に自動的に保存される。

回収実施業者が電子メールアドレスを所有していない又は RES が機能していない場合は、何らかの推奨される方法（FAX 又は郵送等）で書簡を送付することができる。手作業で書簡を作成及び送付した場合は、RES の「活動を閲覧する（View Activity）」タブに送付日を記録する。この書簡の写しは RES の関連文書に保存することができる。書簡の見本は提出書類（exhibits）で確認することができる。

特殊な回収状況では、DRC の選択肢として、特殊な状況に合わせて手作業で書簡を作成及び送付することができ、回収の管理に関してセンターから業者に追加連絡を行うことができる。

回収の判断

クラス分類前に事象が回収の定義に合致するとセンターが判断した場合、RES で自動生成される電子メールでこの判断を回収実施業者に通知する。この電子メールは、その措置が回収の定義に合致するとセンター回収コーディネーターが判断したときに RES で自動的に送信される。

措置が回収の定義に合致するとセンターが判断し、同時にセンターが事象のクラス分類を行う場合、クラス分類書簡で回収実施業者に回収の判断及びクラス分類を通知する。

回収のクラス分類

RES で自動生成される電子メールで回収実施業者に回収のクラス分類を通知する。この通知は、センターが回収のクラス分類を行ったときに自動的に送信される。

このクラス分類の通知で、回収番号、回収のクラス分類、製品の記述、コードを示し、回収の有効性確認の実施を促す。また、この通知により、その回収が FDA の執行レポートに掲載されることについて、業者に注意を促す。本通知は適切な是正措置を奨励し、21 CFR 7.53(b)の記載のとおり状況の定期報告書を提出するよう業者に促すものである。本通知には、法律に違反してい

ることが明らかとなった製品に対処するために、根底にある違反を是正するためのさらなる措置を FDA が適宜講じることが可能であるという記載を含める。その措置とは、例えば、消費者、医療関係者等に対する公的警告、差押え、又は差止命令が挙げられるが、これらに限るものではない。

また、回収のクラス分類に関連する質問への回答の際に業者を支援する、部局回収コーディネーターの電子メールアドレスも本通知に含める。

クラス分類通知書簡の見本を付属書 7-9 として添付する。

クラス分類及び終了

回収のクラス分類を行うと同時に回収を終了する状況では、RES で自動生成される電子メールで回収実施業者にクラス分類と終了を通知する。この電子メールは、センター回収コーディネーターが回収のクラス分類と終了を同時に行ったときに自動的に送信される。

クラス分類及び終了の通知を手作業で作成する場合のため、クラス分類及び終了書簡のテンプレートを付属書 7-12 として添付する。

回収終了

RES で自動生成される電子メールで回収実施業者に回収終了を通知する。この通知は、部局回収コーディネーター（クラス II 及び III の場合）又はセンター回収コーディネーター（クラス I の場合）が回収を終了したときに自動的に送信される。回収終了書簡の見本を付属書 7-11 として添付する。

5. 回収監査確認報告書

Form FDA 3177「回収監査確認報告書（Recall Audit Check Report）」で FDA 回収監査確認の全てを報告すること。回収監査確認の報告に関する指示については、RPM 第 7 章、7-8-2「FDA の回収監査確認計画の管理」を参照すること。

7-7-2 他の諸官庁への通知

FDA は、回収に関して州及び現地の職員と絶えず連絡を取る。

FDA にはまた、既存の取決めにより、提携関係のある特定の諸官庁及び外国政府にとって注目すべき荷受人に回収される製品が配送されていたときは、これらの諸官庁又は政府に通知する義務がある。このような取決めとして、例えば、了解覚書、制度認定、及び医薬品査察協同スキーム（PIC/S）が挙げられるが、これらに限るものではない。既存の取決めには、FDA 事務局が情報共有の責任を負うこと、さらにこれらの事務局がその責務を果たすことを保証するための内部手続きを確立する必要があることが規定されている。以下のセクションでは、この荷受人情報の共有の責任を負う FDA 事務局が特定されている。

以下のセクションではまた、注目すべき荷受人も特定されている。この荷受人は、回収勧告が提出された時点で、部局が RES の「事象の詳細（Events Detail）」ページにある「荷受人の詳細（Consignee Details）」欄に入力する必要がある。特定された荷受人については、それぞれ氏名、完全な住所及び電話番号を入力する。

1. 州及び現地の職員への通知

1.1 部局の責務

部局は、回収措置と関連すると考えられる州及び／又は現地の職員に対し、適切に回収措置を通知することを検討すること。また、回収の実施又は監査のいずれかにおいて、州及び現地の職員からの必要な支援を要求することも検討すること。詳細については、[FMD 50 州との通信 \(FMD 50 State Correspondence\)](#) を参照すること。

1.2 コミュニケーション及びプロジェクト管理部 (Office of Communications and Project Management : OCPM) / コミュニケーション部局 (Division of Communications : DC) / 広報支局 (Public Affairs Branch : PAB) の責務

OCPM/DC/PAB は、集中的な周知が予想される場合、及び／又は州政府の支援を要求する場合、重篤な健康被害を示す特定の回収について、電子メールシステムで州及び現地の職員に通知する。また、OCPM/DC/PAB は作成した他の広報内容をこれらの職員に配布する。

2. 外国政府への通知

2.1 部局の責務

部局は、以下の回収について、回収実施業者の配送一覧を照査し、具体的な直接顧客の外国荷受人情報を提供すること。

- CDER クラス I 及びクラス II
- CBER クラス I (CBER 規制医療機器のみ)
- CFSAN の全ての回収 (食品及び化粧品)
- CVM クラス I 及びクラス II (飼料及び動物用医薬品)

2.2 直接顧客の外国荷受人情報の外国政府との共有に関する ORA 本部及びセンター事務局の責務

OSPOP/DE/ROB は、食品の場合はカナダ食品検査庁、化粧品の場合はカナダ保健省との荷受人情報の共有に関する責任を負う。CFSAN 国際部スタッフは、カナダ以外の国々との荷受人情報の共有に関する責任を負う。

提携関係のある外国規制当局と共有するために OSPOP/DE/ROB が ORA 非公開資料を要求するときは、協力部 (Office of Partnerships) / 統合政策部局 (Division of Integration) / 国際及び連邦エンゲージメントグループ (International and Federal Engagements Group) (OP/DI/IFE) が OSPOP/DE/ROB を支援する。OP/DI/IFE は OSPOP/DE/ROB に対する支援を行い、他の外国政府当局／機関の要求に従って、検体結果、分析所見及び施設査察の指摘事項などの情報共有を促進する。OP/DI/IFE は、該当する [FDA 秘密保持義務 \(FDA Confidentiality Commitment\)](#) に準拠して編集の種類を決定し、次に ORA/OSPOP／情報公開方針部局 (Division of Information Disclosure Policy) と連携し、要求された資料を編集した上で、適宜、ROB に提供して転送するか、又は提携関係のある外国規制当局に直接提供する。

3. 国防総省（Department of Defense）／国防兵站局軍部（Defense Logistics Agency Military）への通知

3.1 部局の責務

部局は、全ての回収について、回収実施業者の配送一覧を照査し、具体的な直接顧客の国防総省（DoD）及び退役軍人省（VA）の荷受人情報を提供すること。

3.2 OSPOP/DE/ROB の責務

OSPOP/DE/ROB は、食品、飼料、化粧品、及びたばこの回収において、国防兵站局（Defense Logistics Agency : DLA）との荷受人情報共有における責任を負う。

回収（クラス I、II、及び III）対象の医薬品が国防兵站局（DLA）や退役軍人省（DVA）の施設に配送されていたときは、OSPOP/DE/ROB が GWQAP に通知する。

3.3 責務及び手続き—コンプライアンスシステム（Compliance Systems）／執行システム支局（Enforcement Systems Branch）（HFC-240）

DSS/ESB が管理する全政府品質保証計画（Government-Wide Quality Assurance Program : GWQAP）により、該当する諸官庁に回収情報を提供する。

- a. VA 及び／又は DoD への配送が含まれることを確認するための、OSPOP/DE/ROB から提供された RES 通知の照査
- b. 条件を満たしたときの、DVA 及び DLA の軍隊支援局（Troop Support）（DLA）〔以前は、国防供給センターフィラデルフィア（Defense Supply Center Philadelphia : DSCP）〕への RES の提供
- c. RES 通知に関する質問がある当局の支援

4. 米国農務省（USDA）への通知

4.1 部局の責務

部局は、全ての CFSAN 食品回収について、回収実施業者の配送一覧を照査し、以下の具体的な直接顧客の荷受人情報を提供すること。

1. 回収される FDA 規制製品を受領した USDA の規制を受ける業者
2. 全国学校給食プログラム（National School Lunch Program）のために特別に調達、製造、又は配送された製品を受領した荷受人がいることを回収実施業者が知っている場合、DRC は RES で OSPOP/DE/ROB に通知する。

4.2 OSPOP/DE/ROB の責務

OSPOP/DE/ROB は、学校給食プログラムに関与していると考えられる USDA 当局のいずれかに配送された FDA 規制製品の回収について、USDA 食品栄養サービス（Food Nutrition Service : FNS）に通知する。

7-7-3 公的警告

公的警告の目的は、回収対象製品が重大な健康被害を及ぼすことを国民に通報することである。FDA 回収スタッフは [21 CFR Part 7, Subpart C に基づく回収の公的警告及び通知に関する業界及び FDA スタッフ向けガイダンス \(Public Warning and Notification of Recalls Under 21 CFR Part 7, Subpart C Guidance for Industry and FDA Staff\) \[PDF \(71KB\)\]](#) を確認すること。このガイダンスの目的は、21 CFR Part 7, Subpart C—回収（製品の改修を含む）[Recalls (Including Product Corrections)]—の方針、手続き、及び業界の責務に関するガイダンス（Guidance on Policy, Procedures, and Industry Responsibilities）に基づき、業者が開始した回収又は FDA の要求による回収に関する公的警告及び公的通知の利用、内容、及び発出すべき状況に関して業界及び FDA スタッフを支援し、勧告を行うことである。また本ガイダンスは、公的警告に含めるべき情報は何か、及びその発出の責任を負う関係者についても説明している。

なお、被害レベルが公的警告の閾値に達しない回収について、報道発表など、回収を公表することを望む業者もある。その場合、FDA 回収スタッフは以下の公的警告と同じ手続きに従うこと。

1. 責務及び手続き—部局回収コーディネーター

DRC は、これから始まる回収に関する回収計画案を照査し、公的警告の基準に適合するか否かを判断する。その場合に適合性が不明なときは（類似の製品／問題の過去の回収における公的警告の前例がない、センターが HHE を実施する上で追加情報が必要である、公的警告の有益性が不明である等）、DRC は CRU 及び OSPOP/DE/ROB と協働して助言を求めること。健康被害評価の前例が存在しない場合、又は判断を行う上で予備情報が不十分な場合、CRU は、追加の補足書類を要求し、照査してから公的警告の必要性を判断することが必要となることがある。

公的警告が必要な場合、DRC は報道発表の見本を業者に提供すること。見本は [FDA の業界向けガイダンス](#) のページにある。なお、適切な危険有害性情報が既に見本の中に盛り込まれているのは、特定の食品の報道発表の見本のみである。それ以外の場合では、DRC が CRU から適切な危険有害性情報を入手して業者に提供すること。また DRC は、その公的警告とともに回収される製品の画像を含めることを業者に対して奨励すること。

業者が DRC に公的警告案を提出したら、DRC が警告案を照査し、業者と連携して不備に対処すること。不備の対処が終われば、部局は CRU 及び OSPOP/DE/ROB に警告案を転送し、さらなる照査を受けることができる [CORE が調整を行う集団感染に伴う食品回収の場合は CORE 連絡事務局 (CORE Communications) を含めること]。ただし、特に警告案が厳密に見本に従う場合、これは要求事項ではない。

DRC は、公的警告が出された後、業者に対し部局に公的警告の最終版の写しを提供するよう要求すること。業者がそのウェブサイトを通じて警告を発出する予定である場合、FDA がウェブサイトの本文及び画像を保存することを許可するよう業者に要求すること（通常ウェブサイトは著作権で保護されているため）。業者がプレスサービスを通じて公的警告を発出する場合、業者から写し（プレスサービスの著作権で保護されたウェブサイトに表示されたとおりの写しではない）を直接入手する。

DRC は、業者の公的警告の最終版の写し（又はウェブページのリンク）を OSPOP/DE/ROB に送るとともに、FDA のウェブサイトに掲載するよう依頼する。掲載用の回収される製品の画像も送ること。ただし、回収される製品の画像を受け取るまで、公的警告の転送を遅らせることがあってはならない（画像は後日、改めて送ることができる）。多数の製品が関わる回収の場合、

DRC は回収される製品ごとの画像の代わりに代表的な画像を掲載することについて OSPOP/DE/ROB に相談することができる。

業者が FDA の意見を聞くことなくその公的警告を発出する場合、DRC はその写し（又はウェブサイトへのリンクと、FDA がそれに関連する本文及びあらゆる画像の写しを保存するための業者の許可）を入手し、それを掲載用に OSPOP/DE/ROB に転送する。

業者が、修正又は更新した公的警告を発出する又は回収の拡大のための追加の公的警告を発出する場合、DRC は、公的通知の照査及びその掲載用の提出と同じ手続きに従うこと。

以下のような問題がある場合、DRC は CRU 及び OSPOP/DE/ROB と協働すること。

- 公的警告の基準に合致する回収について、業者が公的警告を発出することを拒否している
- 公的警告を発出することについて、業者は約束したが、速やかに発しなかった
- 回収される製品によりもたらされる被害を最小限にとどめるために、危険有害性情報を盛り込むなどに対処することを業者が拒否するという、業者の公的警告に重大な不備がある

注：州政府が回収について公的警告を発出する場合もある。特に回収実施業者が自ら警告を発しない場合、FDA は州政府が発する公的警告の写しを掲載することができる。その場合 DRC は、州政府の公的警告の写しとともに、FDA がそれを掲載するための州政府の許可を入手し、掲載用に州政府の公的警告を OSPOP/DE/ROB に転送すること。

2. 責務及び手続き—センター回収ユニット（CRU）

- 回収に関する公的警告の必要性について DRC に助言する
- 報道発表の見本に危険有害性情報が含まれていないときは、業者への提供用に該当する危険有害性情報を DRC に提供する
- DRC からの要求に応じて速やかに業者の公的警告案を照査する
- OSPOP/DE/ROB からの要求に応じて、FDA のウェブサイトに掲載する上での業者の公的警告の適切性について助言する
- 業者が公的警告を発出することを拒否する場合、又は業者の公的警告が不十分である場合、FDA 公的警告の発出手順を開始する

3. 責務及び手続き—OSPOP/DE/ROB

- DRC からの要求に応じて速やかに業者の公的警告案を照査する
- 業者の公的警告が不十分であると思われる場合は、業者の公的警告を FDA のウェブサイトに掲載するか否かについて CRU と相談する
- FDA のウェブサイトの「回収、市場回収、及び安全性通報（Recalls, Market Withdrawals, and Safety Alerts）」のページに、業者、州政府又は FDA の回収に関する公的警告及び画像を掲載する

- 必要に応じ、FDA ウェブスタッフと連携して「重大な製品回収（Major Product Recall）」のウェブページを設置し、掲載する。これらは例えば、原料の回収及びその原料を最終製品の原料として使用する下流業者など、関連する公的警告を掲載するために構築する。
- FDA が発出する回収に関する公的警告及びその他の回収に関連する公示の照査業務を割り当てられた際には照査する

7-8 回収のモニター

7-8-1 背景

回収実施業者の回収が適切に進行しているか否かを判断することは回収実施業者の責務である。業者には、その回収計画の一環として有効性確認を実施するという義務がある。有効性確認の目的は、計画で規定される回収レベルの全荷受人が回収に関する通知を受領し、適切な措置を講じたことを確認することである。

ときに、回収実施業者がその回収の有効性を確認することができないことがある。そのような状況が起こり得るのは、顧客一覧が存在しない（現金持ち帰り制の店舗の顧客等）又は業者の顧客の秘密業務文書を手に入れない（間接顧客が回収実施業者に流通状況を提示しない等）ときである。その場合、FDA は回収監査確認を実施することでこの活動における直接支援を行い、必要な場合、州や現地の協力当局、第三者受託者の支援を求めることができる。

また、FDA は有効性確認も監査機能を果たすことを認識しており、当局は回収の綿密なモニター及び業者の回収の取組みの妥当性評価に関する予測を再確認する。そのため、FDA はその監査の責務の一環として、回収実施業者の有効性確認とは別に監査確認を選択的に実施することができる。

7-8-2 FDA の回収監査確認（RAC）計画の管理

FDA 回収監査確認の目的は、回収実施業者の荷受人が回収の通知を受領し、通知に挙げられている指示に従ったか否かを判断することである。回収事象をモニターする部局は、FDA 監査計画の遂行を保証する責任を負う。本セクションは自発的回収と命令による回収の両方に関連するものである。

1. RAC 業務の必要性の判断

回収事象をモニターする DRC は、予測されるクラス I 及び II 回収について監査確認業務を割り当てることを検討する。DRC が RAC 業務を割り当てない判断をする可能性がある状況の一部を以下に示す。

- 通常クラス III 回収においては、監査確認を実施しない。ただし、まれに、CRU 又は OSPOP/DE/ROB がクラス III 回収における RAC の実施を要求することがある。
- 回収される製品全てを米国外で流通させた
- 回収される製品が全て有効期限切れ又は有効期間を過ぎている
- FDA が回収を認識する前に回収が完了し、製品が入手可能であった時期から長い期間が過ぎていることから、RAC が有益である可能性が低い

DRC は、RAC 業務の要否を、事象の詳細（Event Details）ページのドロップダウンの選択肢を用いて RES に示す。DRC が RAC 業務不要と示した場合、その根拠を RES に入力するものとし、さらなる措置は不要である。ただし、CRU が同意しない場合を除く。

CRU はクラス分類手順において RES を照査し、DRC の勧告に同意しない場合はその旨を RES に示す。その場合、DRC は RAC 業務割当てを実施／再実施する必要性が生じる場合がある。CRU の勧告に部局が同意しない場合、OSPOP/DE/ROB は最終的な判断において支援を行う。

2. RAC 実施担当者の決定

A. FDA 部局

製品の流通状況に応じ、回収の有効性を判断する上で万全の結果を得るため、モニター実施部局が RAC を実施するか、又は自身の部局を越えて幅広く RAC を実施する。本セクション 4~7 の指示は、FDA が実施する回収監査確認のためのものである

B. 第三者受託者

可能であれば、現場で第三者に RAC 実施を委託できる。OSPOP/DE/ROB が第三者による RAC 業務の割当てと完了を調整及びモニターする。割り当てられた RAC 業務のうち、第三者が完了させる業務をその一部とするか又は全てとするかは選ぶことができる。第三者との契約に関する問い合わせについては、OSPOP/DE/ROB に連絡すること。

C. 州政府との契約

一部の州政府は、監査確認の実施を含め、FDA と契約している。州政府が実施する RAC 業務の調整については、各部局の手続きに従うこと。詳細については、RPM のセクション 7-8-4 を参照すること。

3. 割り当てる RAC 件数の決定

DRC は、回収の有効性評価が可能となる RAC の必要件数を決定する必要がある。食品の回収において推奨される、回収監査確認の割当て数については、別紙 L を参照する。表で推奨される件数と異なる件数の RAC を割り当てる場合、RES の概要／終了（Summary/Termination）ページの回収監査確認（Recall Audit Check）の情報セクションにその妥当性を示すこと。1 件の回収における RAC の件数を増やすことが必要となる場合もある。例えば、回収される製品が進行中の集団感染に関わるものである、回収される製品の対象集団が免疫不全者である、回収される製品がバルク原料であり、かつ新製品の製造で使用された可能性があるなどがある。RAC の件数を減らすことが必要となる場合もある。例えば、回収される製品の全荷受人が同じストアチェーンに所属し、回収連絡手順が効率化されているなどがある。

モニター実施部局は監査確認の適切なレベルについて CRU に相談することができるが、CRU の同意を 2 就業日以内に得られない場合、割当ての実施を遅らせてはならない。

DRC は、RES で割り当てる RAC のレベルを勧告する。製品が直接顧客から次の顧客の手に渡った可能性が高いと思われる場合、間接顧客の RAC の割当て数を決定するほか、その旨を RES に示す。CRU はクラス分類手順において RES で勧告された RAC のレベルを照査し、DRC の勧告に同意しない場合はその旨を RES に示す。その場合、DRC はその RAC 業務割当てを再実施する

必要性が生じる場合がある。CRU の勧告に部局が同意しない場合、OSPOP/DE/ROB は最終的な判断において支援を行う。

4. RAC 業務の準備

DRC は、FDA が実施する RAC について、RAC 業務覚書（RAC Assignment Memo、フォーマットの見本については付属書 7-13 参照）を用いて具体的な指示を与える。この覚書には少なくとも、RES 事象 ID 番号、使用する PAC コード、回収実施業者名及び FEI 情報、回収される製品及びコードの情報、回収理由、業者の回収計画、実施する監査確認の件数及び実施すべき深度、実施する監査確認の種類（電話、訪問、電子メール等）、及び下記の該当する別紙を含めること。RAC 業務内容を定めるときに検討すべきことの一部を以下に示す。

- 一部には、監査対象となる具体的な荷受人を示す必要性が DRC に生じる状況も考えられる。例えば、国内の栄養支援プログラム（全国学校給食プログラム等）で使用するために購入した食品が回収対象となり、この食品を受領した具体的な荷受人を回収実施業者が特定した場合は、これらの荷受人を監査確認に含めること。また、リスクが最大となる特定の部分集団（乳幼児、小児、高齢者、手術患者、ペット、家畜等）が回収される製品に曝露された又は回収される製品を入手した場合、顧客での監査確認を割り当てることを選ぶこともできる。監査対象とすべき荷受人を明確化するときは、FDA のリソースをよりうまく使用するために様々な場所に RAC を割り当てるよう心がけること。例えば、電子回収通知システムを使用する 1 つの業者構造内の多くの場所に RAC を割り当てることは、可能であれば避けること。注：軍の補給基地を含め、USDA、VA、又は DOD の施設に RAC を割り当ててはならない。
- 割り当てる RAC の種類を考慮すること。特にクラス I 回収の回収監査確認では、電話よりも訪問することが望ましい。ただし、リソースに限りがある場合は、電話で監査確認を実施することが必要となる可能性がある。電話での監査確認で有効性が示されなかった場合は、その後訪問して回収措置の有効性を確認することが必要となる可能性がある。場合によっては、監査確認を郵送及び／又は電子メールで開始した後、電話で完了することができる（オンラインで購入した栄養補助食品の回収で、提供された顧客情報が限られている場合等）。郵送又は電子メールで監査確認手順を開始するときは、連絡しようとする相手のプライバシーを守るよう注意すること。郵送及び／又は電子メールで開始する回収監査確認のためのテンプレートの見本については、付属書 7-14 を参照すること。訪問による監査確認は消費者の自宅で実施するものではない。ただし、OSPOP/DE/ROB が明確にその実施を指示した場合を除く。
- 一部の RAC 業務には、実施部局が収集すべき追加情報に関する具体的な指示を含めること。例えば、回収される製品がバルク原料製品の場合、新たな回収の必要性を判断するために、原料の使用方法及び収集すべき文書（製造記録、ラベル等）を対象とする RAC についての指示を含めることを検討する。OSPOP/DE/ROB 又は CRU は、回収の範囲及び／又は被害の評価に役立てるため、RAC 業務において追加情報を収集することを要求することもできる。
- RAC 業務の期限を含めること。期限は RAC 業務の割当てから 10 就業日とすること。
- 場合によっては、OSPOP/DE/ROB 又は CRU が監査確認状況を定期的に更新するよう要求し、RAC 業務の状況の最新情報を常に入手することができる。その場合、その要求を RAC 業務に含めることができる。

- 回収される製品の潜在的配送業者の存在を示すための RAC 業務には、深度が配送業者レベルを越える場合、RAC 業務に適切な深度までの間接顧客の RAC の実施指示を含めること。RAC 業務に実施する間接顧客の RAC の件数を含めること。
- 回収として改修を後日完了する場合、モニター実施部局は、荷受人が改修（新たなソフトウェア／機器のインストール・設置、物品の改修のための修理人の訪問、使用者ガイドの改訂等）の通知を受けたことを判断するために実施する監査確認部分と、改修が完了したことを確認する監査確認部分に業務を分けることの適切性を検討すること。
- RAC 業務には、業者の通知書簡、ラベル、報道発表（行った場合）、及び具体的な荷受人が示されないときは配送一覧など、RAC の実施において役立つ別紙を含めること。

5. RAC 業務の手順決定

回収がクラス I 又は II に分類されるとモニター実施部局が予想する場合、監査確認業務の割当ては流通ルートへの回収の通知後 10 就業日以内に行うこと（早い段階で割り当てると、荷受人が回収の正式通知を受領・遵守していない可能性が生じることから、監査確認で有効ではないとの結果が出る可能性がある）。製品の市場からの引き上げ又は改修、及び荷受人への回収措置の通知を当局が保証することが極めて重要である。すなわち、監査確認業務は通常、回収の判断又は正式なクラス分類前に割り当てられる。注：このような期限は、放射線放出機器及び電子製品の回収には適用されない。このような回収では、CDRH が勧告する回収監査確認計画に従うこと。

RAC 実施の要求先の各部局に、監査確認業務内容及び別紙を電子メールで、件名を「RAC 要求（RAC Request）—RES 番号—推奨される／実際のクラス分類—期限—回収実施業者名」として、送信すること。モニター実施部局は、RAC 業務割当て時にその覚書の写しを RES にアップロードすること。RES の事象の詳細（Event Details）ページに RAC 業務割当て日を示すこと。

6. RAC 業務の実施及び返信

監査確認業務を割り当てられた部局は、その業務を優先して実施するものとし、可能であれば、示された期限までに業務を遂行すること。業務の中で監査確認状況の最新情報の提供を指示された場合は、その情報を要求された間隔でモニター実施部局に提供すること。業務に悪影響を及ぼして完了を遅らせると思われる状況をモニター実施部局に通知することは、実施部局の責務である。そのような内容の連絡をした場合は、その写しを CRU 及び OSPOP/DE/ROB に転送すること。

実施部局はその RAC 業務の中で要求された深度まで RAC を実施する。RAC 実施に関する詳細な指示については、査察業務マニュアル（Investigations Operations Manual : IOM）の第 7 章に従う。実施部局の調査責任者（supervisory investigator）は、IOM 第 7 章に従って Form FDA-3177 に記入及び署名し、モニター実施部局回収コーディネーターに署名済のフォームを送付する。これらはモニター実施 DRC に業者の回収の有効性を知らせるものであるため、正確な署名が必要である。

間接回収

間接回収とは、回収される製品の変更がない限りにおいて、回収実施業者の荷受人が、それ自身の荷受人に回収を通知するためにとる対応である。回収実施業者の顧客が回収される製品でさらなる製造を行い（顧客が新たな製品の構成物として製品を使用した、当初の製品名及び／又は

ロットコードを覆い隠すために製品を再表示した、製品を再包装した場合等）、顧客が新たな製品を作り出した場合は、間接回収ではなく、新たな回収を要する可能性がある。

間接回収が開始された又は間接回収を開始すべき場合は（荷受人が製品を次の顧客に販売し、回収レベルに達していない等）、実施部局が間接回収に関する文書及び全関連情報を収集する。また該当する場合、実施部局は次の荷受人の監査確認の実施も保証する。間接顧客の所在地に関わらず、実施部局が間接回収の監査確認を自身で実施することが推奨される。この場合には、業務の中で特に明示されている場合を除き、訪問する代わりに電話、電子メール、及び／又は郵送で間接回収確認を開始／実施することができる。

回収される製品の荷受人が速やかな間接回収の開始を拒否する場合、実施部局の調査責任者が割当て実施 DRC、OSPOP/DE/ROB、及び該当する CRU にその旨を通知し、順調な間接回収遂行のために部局が講じる予定の追加手順を示す。検討における選択肢として、部局のマネジメントと回収実施業者及び／又は間接回収実施業者のトップ・マネジメントの会議、荷受人への直接通知、州及び現地の職員への報告、FDA の要求又は命令による回収の勧告、及び行政手続き又は執行措置の開始が挙げられる。

7. 返ってきた RAC の結果の評価及び追跡

モニター実施部局は自身が割り当てた RAC の完了を追跡し、RAC の結果を受領したときはその適切性を保証するために当該結果を評価した後、保管する。部局がその評価において回収又は監査確認に関する何らかの問題を発見した場合、部局は必ず適切かつ適時のフォローアップ措置を講じなければならない。RAC 業務に遅れが生じた場合、収集された情報が不十分な場合、又は署名に誤りがある場合は、モニター実施部局の回収コーディネーターが実施部局の署名を行った調査責任者に通知し、フォローアップ又は修正を要求する。

通知実施業者が回収実施業者である場合、モニター実施部局が回収監査確認ごとに無効通知実施業者（Ineffective Notifying Firm）として署名された回収実施業者とともにフォローアップを行う。回収実施業者にその直接顧客の荷受人に通知したことを裏付ける証拠があることがある。この裏付けは回収の有効性の判断において役立つと考えられる。下流の荷受人の回収監査確認については、[「間接回収」](#)を参照すること。

回収される製品が国内の栄養支援プログラム（全国学校給食プログラム等）で使用するために購入されていたことをモニター実施部局が知った場合は、部局からその旨を OSPOP/DE/ROB に知らせること。

モニター実施部局の回収コーディネーターは、Form FDA-3177 を全て RES の関連文書（Associated Documents）にアップロードする責任を負う。RAC を第三者が実施した場合、第三者による RAC の結果を RES の関連文書（Associated Documents）にアップロードすること。

配送一覧の照合

モニター実施部局は、回収実施業者から提供された直接荷受人の配送一覧について、当該一覧が不正確であることが疑われる場合、当該一覧を照合する業務の割当てを検討すること。RAC の結果の評価中又は回収実施業者から提供された直接の荷受人に関するその他の情報から不整合が見つかることがある。

このような不整合として以下が挙げられるが、これらに限るものではない。

- (1) RAC の結果の照査において、直接の荷受人が、製品は受領したが回収実施業者から回収が通知されなかったと報告していることを DRC が発見した。DRC のフォローアップにより通知すべきであったことが示されたが、回収実施業者が回収を通知した証拠を提供できない。これは、通知に使用した荷受人の一覧が、FDA に提供された荷受人の一覧とは異なっていたことを示唆している可能性がある。
- (2) 業者は回収される製品の既知の受取人の一覧を提供したが、この配送一覧にある荷受人が回収される製品を受領しなかったと述べていることを、RAC の結果の照査中に DRC が発見した。
- (3) 別の情報源（業界又は州政府等）から DRC が入手した情報により、直接の荷受人に回収が通知されなかったことが示され、直接の荷受人への配送一覧を DRC が照査したところ、当該荷受人が一覧にないことが分かった。これは、荷受人の一覧に不備があることを示唆している可能性がある。
- (4) 業者の記録に関する不正行為の証拠がある。

照合は、出荷記録、積荷証券、納品書などを評価することで実施することができる。不整合が見つかった場合は、モニター実施部局が正確な直接の荷受人に通知するよう回収実施業者に要求すること。訂正された直接の荷受人への配送一覧に基づき、RAC 業務の変更又は再割当てについても検討すること。

8. 無効な回収

モニター実施部局の回収コーディネーターによる Form FDA-3177 の評価又は第三者による RAC の結果から回収の有効性に関する問題点が示された場合、モニター実施部局は、回収実施業者又は下流の荷受人による適切かつ適時のフォローアップ措置が講じられたことを確認しなければならない（業者の措置により無効な回収に至ったかは問わない）。回収実施業者による措置が回収の有効性の改善において適切な場合、モニター実施部局は業者と状況について協議し、業者がその回収の取組みを改善するためにどのような措置を講じることを予定しているか（回収の追加連絡の実施等）を確認すること。部局は、無効回収書簡（Ineffective Recall Letter）の送付を選択することができる（付属書 7-9 参照）。

食品回収における、RAC の結果を用いた業者の通知システムの有効性の評価に関する指示については、別紙 L を参照すること。

モニター実施部局が業者の措置が不十分であると判断した場合、モニター実施部局はその状況を CRU 及び OSPOP/DE/ROB に通知する。また、モニター実施部局は適切な措置を勧告することができる。検討すべき措置として、FDA の要求又は命令による回収、1 回目又はそれ以降の公的警告、複数の差押え、差止命令などの措置が挙げられる。

追加の通知又はその他、回収の有効性を改善するための措置を実施した後に、回収が効果的となったか否か判断するため、別の回収監査確認業務の割当てが必要となることがある。

モニター実施部局は、回収の日々の管理の責任を負う。また、回収実施業者による回収の適切な進行と適時の完了を保証する。業者が必要な情報を提供しない場合、施設訪問が必要となることがある。回収の実施において回収実施業者による不合理な遅れが生じた場合、モニター実施部局は CRU 及び OSPOP/DE/ROB に連絡を取り、選択肢について協議を行うこと。

7-8-3 回収状況報告書の要求及び照査

回収実施業者に対し、最初に回収通報受領通知（RPM の 7-7-1）を通じて回収状況報告書が要求されることについて通知し、回収のクラス分類書簡の受領時には最新情報を提出するよう促す。

回収実施業者が回収状況報告書を提出できなかった又は要求された頻度で報告書を提出できなかった場合、DRC 又は被指名者は状況報告書を要求すること。この要求は、RES で自動生成される電子メールで送信することができる。業者が電子メールアドレスを所有していない又は RES が機能していない場合は、何らかの推奨される方法（FAX 又は郵送等）で書簡を送付することができる。手作業により状況報告書を求める書簡で要求を行う場合は、RES の「活動を閲覧する（View Activity）」でこの要求の覚書を作成することを検討すること。状況報告書要求書簡の見本を付属書 7-16 として添付する。

DRC 又は被指名者は、状況報告書を受領し次第又は可及的速やかに、業者の回収状況報告書を照査し、回収の進捗状況を評価すること。DRC は、必要に応じて回収実施業者に連絡を取り、回収の進捗状況についてさらなる協議を行うこと。

回収状況報告書は、RES の「関連文書（Associated Documents）」に保管することができる。

7-8-4 州政府による監査

食品査察に関する州政府との契約では、州政府による回収監査確認の実施を選択することができる。この選択がなされている場合、州政府が直接顧客レベルで回収監査確認を実施し、直接顧客の配送記録書の収集を容易にし、新たな回収の必要性を判断し、及び／又はあらゆる製品破棄に立ち会う。州政府は、FDA Form 3177 を使用し、この選択に基づき実施した監査確認の結果を文書化する。

FDA が小売業の荷受人を掲載する必要があると判断したときに、RAC の選択に基づく業務により、FDA への直接顧客の荷受人の一覧の提出を容易にすることができる。小売レベルまでのさらなる監査は、回収監査確認業務を FDA 現場職員及び／又は FDA 第三者 RAC 受託者に割り当てて実施する。

また、州政府の食品査察契約に基づく RAC の選択的業務とは別に、州政府の食品規制プログラムにより、その州政府の回収手続きに従って回収監査確認を実施することもできる。このような州政府による回収監査確認の取組みは、FDA により指示されるものでも、義務付けられるものでもない。回収監査確認の実施時に FDA の各部局と州政府の食品規制プログラム職員が協力することは、回収監査確認データの統合を支援し、重複を避けるために強く奨励される。

7-9 回収終了

回収計画に従い製品の引き上げ又は改修のための適切なあらゆる努力が払われたと食品医薬品局が判断するとき、及び回収対象製品の引き上げと回収された製品の被害の程度に相応する適切な廃棄又は改修が行われたとみなすことが妥当であるときに回収を終了する。回収終了の通知書は、食品医薬品局の該当する部局が回収実施業者に対して発行する。

モニター実施部局は、完成した回収監査確認書、回収実施業者の状況報告書、及び製品廃棄記録の照査によりこの判断を行う。また FDA は、回収された製品が市場に残っている可能性があることを示唆するあらゆる追加報告書を考慮する。

業者が製品を規制に適合させる又は許容される方法で廃棄するまで FDA は回収を終了しないことを、部局から回収実施業者に通知すること。DRC は製品廃棄記録（業者が回収された製品に対して行っ

た破棄、再処理、又はその他規制に適合させた措置を示すもの)を要求及び照査する。クラス I 回収及び高リスクのクラス II 回収の場合、回収の完了を検証し、製品の廃棄を監視／文書化するために、部局回収コーディネーター及び部局のマネジメントの判断で限定的な終了査察を実施することができる。このような、FDA 又は州政府が終了査察中に回収された製品の廃棄に立ち会った回収では、EIR／原因調査覚書及び／又はその他、査察官が作成した若しくは収集したあらゆる文書（製品の廃棄について文書化したもの）の写しを DRC が回収ファイルに保管する。

部局は、FDA が回収終了と判断したことを、書簡で回収実施業者に通知する。回収終了書簡の見本については付属書 7-11 を参照すること。

クラス I 回収終了においては、センターの同意が必要である。モニター実施部局がクラス I 回収終了の準備が整ったと判断したときに、部局回収コーディネーターが終了に必要な情報を RES の「まとめ及び終了 (Summary and Termination)」ページに入力する。このページには、回収の完全な理由、回収数量又は改修したユニット数、製品の廃棄、問題の根本原因、違反した法律の号数、業者が講じた予防措置、FDA による法的措置、並びに終了勧告を承認した部局職員の氏名及び日付を入力する欄がある。センターは追加文書を要求することができる。コーディネーターが必要な欄全てに入力し、ページ下部にある「次へ (continue)」をクリックすると、「まとめ及び終了 (Summary and Termination)」の検証ページが開く。データが全て正しいことを検証した後、「終了勧告を保存／送信 (Save/Send Termination Recommendation)」ボタンをクリックすると、CRU に終了を勧告する電子メールが送信される。

CRU は、終了勧告の電子メールを受領したら、RES にアクセスし、終了情報を照査し、終了勧告に同意する場合は、同意したセンター職員の氏名を RES の「まとめ及び終了 (Summary and Termination)」ページの下部に入力することで同意することができる。CRU が「回収状況 (recall status)」欄を「終了 (terminated)」に変更し、「終了への同意を保存／送信 (Save/Send Termination Concurrence)」ボタンをクリックすると回収措置が更新され、部局及び OSPOP/DE/ROB 宛ての、回収終了を通知する電子メールが生成される。

クラス II 又は III の回収終了についてはセンターの承認は不要である。部局は前記のクラス I 回収と同じ基本的な手続きに従うが、「状況 (status)」欄の表示を「終了 (terminated)」に変更し、「クラス II/III 終了を保存／送信 (Save/Send Class II/III Termination)」ボタンをクリックするのみでよい。RES でセンター及び OSPOP/DE/ROB 宛ての、部局が回収を終了したことを記載した電子メールが生成される。

FDA は、業者が回収を完了してから 3 ヶ月以内に回収を終了すること。部局は、回収終了のためにコンプライアンス措置が開始又は実行されるのを待つてはならない。業者は回収終了を要求することができる。ただし、終了が正当化された場合、回収実施業者からの要求なしに回収が終了されることがある。違反製品が流通経路に再び入らないことを回収実施業者が保証できないと部局が考える場合、部局は最善の措置の方針について CRU 及び／又は OSPOP/DE/ROB に相談すること。部局は、回収の有効性を判断する上で情報が不十分なとき（回収実施業者の廃業等）、CRU 及び／又は OSPOP/DE/ROB に連絡を取って回収終了に関する指示を求めること

7-10 別紙、付属書、及び付録

注：RES で通報により回収が開始された時点で起動する 1 つのレコードが、回収措置ごとに与えられる。このレコードは、回収勧告、クラス分類、FDA のウェブサイトへの掲載、あらゆる更新、最終的には終了に関する情報提供のために継続的に更新される。以前は不要であった情報の一部について RES から提出が要求される。RES の最終化の際に、部局及びセンターのコーディネーターに対

して詳細な指示が与えられる。現時点において、以下の別紙で提供又は要求される情報は、引き続き回収プロセスの全手順と関連があり、全手順に該当する。

別紙：

- A 回収通報情報
- B 回収のクラス分類の勧告
- B1 回収のクラス分類及び終了の勧告
- C 回収終了又は終了の勧告
- D 健康被害評価ワークシート (Health Hazard Evaluation Worksheet)
- D1 21 CFR 7.41(a)「健康被害評価委員会向けガイダンス」
- E 米国連邦食品医薬品化粧品法（以下、本法）第 V 章 Subchapter C「電子製品の放射線制御 (Electronic Product Radiation Control)」〔以前は、放射線規制法 (Radiation Control For Health And Safety Act Of 1968 : RCHSA)〕に基づく放射線放出電子製品の回収
- F 特殊調整粉乳の回収
- G 医療機器の回収 [第 518 号(e)]
- H 回収の有効性確認の実施方法
- I たばこ製品の義務的回収
- J 食品の義務的回収権限
- J1 勧告覚書
- J2 自発的回収の開始機会の通知
- J3 流通の中止及び通知の実施命令に関する事前聴聞
- J4 聴聞要求の却下
- J5 聴聞会報告書のカバーレター
- J6 聴聞会報告書
- J7 命令の取り下げ
- J8 命令の改正
- J9 命令の変更
- J10 食品の義務的回収プロセスのフローチャート
- K ヒト又は動物用規制薬物の通知、流通停止、及び回収

- K1 流通停止命令
- K2 聴聞会報告書のカバーレター
- K3 聴聞会報告書
- K4 流通停止命令の取り下げ
- K5 回収を含めるための命令の継続
- K7 ヒト又は動物用規制薬物の通知、流通停止、及び回収プロセスのフローチャート
- M 医療機器安全性通報

付属書：

- 7-1 有効性確認書簡（業界用）の見本
- 7-2 有効性確認回答書様式（業界用）の見本
- 7-3 電話又は個人訪問での有効性確認質問票（業界用）の見本
- 7-4 回収書簡（一般、全センター用）の見本
- 7-5 回収返信様式の見本
- 7-6 回収封筒の見本
- 7-7 FDA の要求による回収書簡の見本
- 7-8 通報受領通知の見本（FDA から回収実施業者へ）
- 7-9 クラス分類通知書簡の見本（FDA から回収実施業者へ）
- 7-10 回収の無効回収書簡の見本
- 7-11 回収終了書簡の見本
- 7-12 回収のクラス分類通知兼回収終了通知書簡の見本
- 7-13 回収監査確認業務覚書の見本
- 7-14 郵送又は電子メールによる RAC 開始
- 7-15 クラス I 回収状況週間報告書（任意）
- 7-16 回収状況報告書要求書簡（RES が機能していない又は業者が電子メールアドレスを所有していないことにより、RES で自動生成される電子メールによる要求ができないときに使用すること）

- 7-17 再生案要求テンプレートの見本（FDA から回収実施業者へ）
- 7-18 市場回収指定テンプレート
- 7-19 市場回収指定—追加情報の要求
- 7-20 市場回収終了（追加情報を要求したときの終了のために使用すること）

付録：

- 付録 A FDA 食品回収／措置開始手順の流れ／クラス I 食品回収におけるスケジュール（SAHCODH）

別紙 A—回収通報情報

以下の欄は、RES で CRU 及び OSPOP/DE/ROB への通報を行うために必要となるものである。(Int) が付いている欄には、営利情報、秘密情報、専有情報を含めてはならない。

回収の編集／開始ページ (Edit/Start Recall Page) :**センター (Center)**

RES の入力内容を照査するセンターのドロップダウンリスト。RES にイベントを入力した部局は、該当するセンターを選択すること。

回収実施業者の FEI (Recalling Firm FEI)

これは回収を実施する業者の FEI である。

回収を実施する業者の FEI がいない場合、各自の OEI コーディネーターに連絡を取って当該業者の FEI を要求する。別紙 A の残りの情報を入手した場合は、CRU 及び OSPOP/DE/ROB に電子メールで回収に関する情報と、FEI が作成された時点で RES による通報が行われる旨を記載して通報を行う。RES の「活動を閲覧する (View Activity)」画面で活動を追加し、通報が遅れている理由を説明する。

業者名 (Firm Name) (Int)

回収を実施する業者の名称。回収実施業者の FEI を選択した時点でここに自動的に入力される。

公開する回収理由 (Public Reason For Recall)

回収に関わる全製品に関する回収理由の全般的かつ簡潔な説明。

注：営利情報、秘密情報、専有情報又は業者名はここに入力しないこと。

RES の製品の詳細 (Product Details) ページ :**業界製品コード (Industry-Product Code)**

回収される製品の業界製品コード。包装に誤りがある製品の場合、包装の記載ではなくラベルの品目コードを入力する。

製品の記述 (Product Description) (Int)

特定のセンターによる推奨に従って、回収される製品を特定すること。製品の全一覧又は具体的な製品の全情報が入手できていない場合は、製品の一般的記述を入力し、詳細の入手待ちであることを示すこと。

公開する製品の回収理由 (Product Public Reason for recall) (Int)

特定の製品について公開する回収理由。

コード情報 (Code Information) (Int)

回収範囲を明らかにするための、特定の製品を識別するためのコード（バッチコード、ロットコード、有効期限、シリアル番号等）。全コード情報が入手できていない場合は、コード情報の入手待ちであることを示すこと。

部局が勧告するクラス分類 (District Recommended Classification)

部局が予備的に勧告した特定の製品のクラス分類を示す場合、又は製品の引き上げ若しくは改修が市場回収、安全性通報、若しくは在庫処理と考えられる場合のドロップダウンリスト。

別紙 B—回収のクラス分類の勧告

CRU が回収の照査及びクラス分類を行うために必要となる要求された情報に基づき、RES の電子レコードを更新及び送信する。設定された Outlook のリストにより RES から Outlook の電子メールで該当するセンター及び OSPOP/DE/ROB 職員に勧告が自動的に通知される。勧告に含めるべき情報のガイダンスは以下のとおりである。

1. 製品の記述 (Product Description) (INT)、販売名 (Trade Name)、及び製品の用法 (Product Usage) の欄— [製品の詳細ページ (Product Details Page) 及びセンター別ページ (Center Specific Page)]
 - a. 製品ごとに、必要に応じて示すこと：製品名（販売名及び一般名）及び意図する用途又は効能・効果を含め、製品を識別できる適切な表示。製品そのものをさらに明確にできる型式番号及び／又はカタログ番号。包装方法（箱、軟質プラスチック、ガラス瓶、バイアル等）、種類（錠剤、糖衣錠、液剤、カプセル剤、散剤等）、分量、大きさ、剤型、投与経路、出荷包装又はユニット包装を記載する。製品及びその用途の簡単な説明を示すこと。添付文書に製品の使用方法が示されておらず、健康被害が用途によって異なる場合は、業者のカタログ、医薬品価格リスト (Red Book)、又は同様の情報源を参考にすること。

医薬品の場合は、Rx か OTC かを示し、NDA/ANDA 及び NDC 又は UPC コードを含める。医療機器の場合は、510(k)、IDE、又は PMA 番号のほか、関連するあらゆる改修及び引き上げ番号を入手し、含めること。

健康被害評価のため及び／又は是正措置の有効性の判断のために製品の物理的試験を行わなければならないと判断した場合は、適切な検体を採取し、実施可能で最も迅速かつ実用的な手段により指定されたユニットに発送すること。送付時刻、送付方法、及び到着予想時刻をセンターに通知すること。
 - b. 製品ごとに示すこと：販売名、ラベルに記載された責任を負う業者の名称、所在地、及び種類、自家商標の番号及び記述。全ての表示（製品説明書又は情報シートを含む）の完全な写しを、ファクシミリ、フェデラルエクスプレス、又は翌日配達便（関連する状況によって異なる）などの迅速な方法で該当する CRU に提出すること。

2. コード情報 (Code Information) [RES の製品の詳細 (Product Details) ページ]

コード情報 (Code Information) (INT) 欄—製品又はその表示に記載されるロット番号及び／又はシリアル番号、製品番号、小分け業者番号又は製造業者番号、販売又は使用期限など、全ての一覧を示すこと。

3. 回収実施業者／製造業者／責任を負う業者（違反に対する） [Recalling Firm/Manufacturer/Responsible Firm (for the violation)] — [RES の業者／連絡先の詳細 (Firm/Contact Details) ページ]

回収実施業者の情報 (Recalling Firm Information) 欄：

FEI 欄—FEI 番号を記入し、検索をクリックする。業者が公的施設一覧 (Official Establishment Inventory : OEI) に記載されている場合、業者名及び所在地が示される。自動的に表示されない欄は全て記入すること。FEI が不明又は存在しない場合は、FEI 欄

に「不明 (unknown)」とタイプした後、続く情報欄全てに記入すること。「コメント (Comment)」ボックスでは、業者の種類 [すなわち、製造業者、輸入業者、仲介業者、再包装業者、委託製造品販売業者 (own label distributor)] を示すこと。

製造業者情報 (Manufacturer Information) 欄—FEI 欄と同じ。回収実施業者又は責任を負う業者のいずれかとの関係性を明確にするあらゆる情報を「コメント (Comment)」ボックスに追記すること。

責任を負う業者の情報 (Responsible Firm Information) 欄—FEI 欄と同じ。業者の製品との関わり (例：処理業者、受託滅菌業者、配送業者、構成物供給業者) について「コメント (Comment)」ボックスに説明すること。

4. 回収勧告理由 (Reason for Recall Recommendation) [RES のイベントの詳細 (Event Details) ページ]

回収の完全な理由 (Complete Reason for Recall) 欄—製品にどのような欠陥があるか及び製品が FD&C 法又は関連する法律にどのように違反しているかについて詳細な情報を示すこと。査察ガイダンスについては、[IOM](#) 第 7 章 Subchapter 810 を参照すること。

- a. あらゆる定性的用語及び／又は定量的用語での分析所見を含め、業者、FDA、州政府、又は民間業者のいずれの分析であるかを示すこと。分析実施試験室を示すこと。州政府の回収への全関与 (検体採取又は分析、回収への同意又は回収の開始、回収のモニター、及び製品の廃棄を含む) について説明すること。
- b. 必要に応じて査察 (GMP) による証拠又はその他の証拠を示すこと。
- c. 表示された有効期限前に有効成分の有効性が不十分であることから回収に至った動物用医薬品の場合は、以下の情報を示すこと。
 1. 表示されている有効期限の根拠となった業者の安定性試験計画書 (分析方法を含む)
 2. 安定性試験に用いた具体的なバッチ番号、及び業者の回収の根拠となった定量値
 3. 回収目的で業者が使用した力価の規格
 4. バッチの初回出荷の根拠となった有効成分に関する最終的な定量値

安定性データに関する業者の内部情報及び有効成分の力価を測定するために業者が用いた品質管理手続きが EIR の中に示されているか否かについて注意書きを行うこと。

根本原因 (Root Cause) 欄—得られた情報のうち、回収に至った問題の原因又は一因となった状況を特定できる、あらゆる情報を示すこと。

健康被害の種類 (Type of Injury) 欄—時系列であらゆる苦情、健康被害、又は回収される製品に関連する問題の一覧を示す。注：MDR 並びに改修及び引き上げ報告書への具体的な言及については別の箇所で報告する。

5. 取引の場にある製品の量 (Volume of Product in Commerce) [RES のイベントの詳細 (Event Details) ページ]

製造数量 (Quantity Manufactured) 欄—ここでは、製品又は回収された製品に関する「イベント」の合計数が求められている。

流通量 (Quantity Distributed) 欄 (インターネット)—これは流通している全製品の合計数であり、全製品の流通量を合計すること。

注：製品ごとにその流通量のための欄がある。

製造開始日 (Manufactured From) 欄—日付を示す。

予想耐用期間 (Expected Life)—ここには、耐用期間が算出可能なペースメーカーなどの製品を含めることができる。

有効期間 (Shelf Life)—ここは、主に生鮮食料品に関するものであるが、医療機器、生物製剤、及び特定の薬剤でも使用することができる。

注：FDA の要求による回収の勧告を行う場合、勧告を作成及び提出する前に、製品が実際に取引の場に残っていることを確認すること。

6. 流通傾向 (Distribution Pattern) [RES のイベントの詳細 (Event Details) ページ]

流通傾向 (Distribution Pattern) 欄 (インターネット)—この欄は、「6 つの州 (NY、VA、TX、GA、FL 及び MA)、バージン諸島、カナダ及び日本の配送業者」のように、一般的な流通地域を国民に示すためのものである。「国内全域 (nationwide)」という用語は、50 州又はその大部分が米国全体に散在していることを意味すると定義する。米国の 6 つの領土であるグアム島、プエルトリコ、米サモア、バージン諸島、及びパナマ運河地帯については別途報告するものとする。

荷受人の詳細 (Consignee Details) 欄

荷受人の一覧又はコメント (List of Consignees or Comments) —この欄は、製品が配送された米国政府、軍隊及び／又は民間部隊／当局の一覧を示す際に使用すること。これには、国防総省職員支援センター (Defense Personnel Support Center : DPSC)、国防総省 (Department of Defense : DOD) 病院、退役軍人省 (Department of Veterans Affairs : DVA)、農務省 (US Department of Agriculture : USDA) (特に学校給食プログラムに影響する可能性があるあらゆる製品)、又はその他の政府機関への販売／配送が含まれると考えられる。荷受人の一覧が長い場合は、部局回収コーディネーターを介して OSPOP/DE/ROB に別途提出することができる。それが直接販売又は委託販売であったかを示すこと。委託販売が行われていた場合は、契約番号、契約日、及び施行日を報告すること。製品の販売、回収時点で市場に残っていることが予測される製品、又は関連トピックに関するあらゆる説明をコメントに含めることができる。(この情報がインターネット上で公表されることはない)

国内の荷受人の数 (Number of Domestic Consignees) —人数を示すこと

外国の荷受人の数 (Number of Foreign Consignees) —人数を示すこと

チャート (Chart) —分かる範囲でこのチャートの荷受人の種類及びおよその人数にチェックを入れること。

7. 業者の回収計画 (Firm's Recall Strategy) [RES のイベントの詳細 (Event Details) ページ]

回収計画 (Recall Strategy) 欄—業者がFDAの所見の通知を受け、その問題についてFDAと協議した場合、その対応及び回収計画を詳しく報告すること。同様に、業者がFDAに問題を通知した場合、業者の独自の分析結果及び／又は業者の回収実施の決断に至らせた情報を報告及び説明すること。業者が回収の必要性を認識した日付を入手すること。[業者の認識日 (Firm Awareness Date) は回収の開始 (Start Recall) ページにある]。業者が予定する回収計画を説明し、部局の視点からその妥当性について意見を述べ、効果的な回収を実施するための業者の能力を評価すること。21 CFR Part 7—執行方針 (Enforcement Policy)、Subpart C の第 7.42 号及び第 7.46 号に基づき、CRU による評価のために業者から入手すべき情報を示すこと。業者の計画は、回収レベル、公的警告の検討、及び該当する有効性確認部局について述べたものであること。また、回収される製品を流通させた顧客が廃棄したことが分かったときは、業者が予定する措置の方針も含めること。既に実施中の場合は回収開始日を含めること。製品を市場から引き上げて回収する場合、その最終廃棄方法を特定すること。FDA、業者、州政府、又は地方自治体が公表した内容又は公表する予定の内容があればその詳細を示すこと。

8. 業者職員／FDA 連絡先／公開連絡先 [RES の業者／連絡先の詳細 (Firm/Contact Details) ページ]

最も責任のある者 (Most Responsible Individual) 欄—回収実施業者において最も責任のある職員の氏名、住所、及び電話番号 (入手可能な場合) を示す。最も責任のある職員以外の人物又はFDAとの連絡担当者が回収のクラス分類又は終了書簡の原本又は写しを受領する場合は、「コメント (Comment)」ボックスにその氏名を示すこと。

回収に関する連絡先 (Recall Contact) 欄—回収作業に関するFDAの連絡先となる者の氏名、住所、電話番号、電子メールアドレス、FAX 番号などの一覧を示すこと。

公開連絡先 (Public Contact) 欄—回収実施業者において国民からの連絡を取り扱うことが可能な者又はスタッフ (「広報活動スタッフ」等) のいずれかの一覧を示すこと。必要に応じて氏名、住所、電話番号、ファクシミリ、及び電子メールアドレスを含めること。

9. 部局の監査計画 (Division Audit Strategy) [RES のイベントの詳細 (Event Details) ページ]

有効性確認レベル (Effectiveness Check Level) 欄—業者が予定する又は部局が勧告する有効性レベルを示すこと。

監査確認レベル (Audit Check Level) 欄—部局が勧告する監査確認レベル、すなわち、部局が回収の有効性を適切に検証することができると思うレベルを示すこと。

監査／有効性確認変更 (Audit/Effectiveness Check Modification) ボックス—勧告したレベルに対して何らかの変更を行う際にこのボックスを使用すること [例: 「勧告したレベル C (10%) は配送業者の顧客での監査確認、レベル D (2%) は監査対象の各配送業者の間接顧客を 5 人までとする」]

低いレベルの監査確認を勧告する又は監査確認を勧告しないとき、及び業者独自の記録に基づいて回収状況のモニターを実施するときは、業者の回収の有効性の履歴を示すこと。このボックスは、フォローアップ訪問の予定表又は回収状況の照査のための業者の連絡先を含め、

部局による回収のモニター計画案を示す際にも使用することができる。査察、検体採取など、FDA が既に講じた措置が何かを記載すること。

別紙 B1—回収のクラス分類及び終了の勧告

注：RES においては、この情報は電子回収処理記録の続きであり、これらの欄の多くは回収勧告データの入力時には既に表示されている。ただし、終了の妥当性を示すために以下の欄に記入する必要がある。

製品（Product）：別紙 B を参照すること。

コード（Codes）：別紙 B を参照すること。

回収実施業者／製造業者（Recalling Firm/Manufacturer）：別紙 B を参照すること。

回収勧告理由（Reason for Recall Recommendation）：別紙 B を参照すること。

取引の場にある製品の量、回収数量、及び廃棄（Volume of Product in Commerce, Quantity Recovered, and Disposition）：流通している製品及び回収実施業者の管理下にある製品の総量を示すこと。回収実施業者が引き上げた又は改修した製品の数量を示すこと。市場に製品が全くなかった又はほとんどなかった場合、理由（すなわち、期限切れ、有効期間が短い、回転率が高い等）を説明すること。回収が完了したことを示し、回収された製品の廃棄又は改修の検証について示すこと。

流通（Distribution）：別紙 B を参照すること。

業者の回収計画（Firm's Recall Strategy）：

回収が及んだ流通のレベルを記載する。業者の回収通知及び／又は是正の取組みについて詳細な記述を示す。業者からの通知に返信した荷受人の数の一覧を示す。完了した有効性確認とその結果、及び／又は回収の有効性を文書化するために業者が有する他の手段を示すこと。業者の措置の妥当性について結論を示すこと。同様の事象の発生を防ぐために業者が講じた手段が分かる場合はそれを示すこと。

違反（Violation）：

違反した法律の号数を示すこと。

予防措置（Preventive Action）：

違反の再発を防ぐために業者が講じた措置を示すこと。

部局の監査計画（Division Audit Strategy）：

FDA が講じた措置（査察、検体採取等）を説明すること。実施したあらゆる公表の詳細を示すこと。業者が所有する記録について行った FDA のあらゆる監査確認又は監査の結果を示すこと。予定している又は実施中のあらゆる法的措置の一覧を示すこと。

別紙 C—回収終了又は終了の勧告

クラス分類の時点で終了していない回収措置について、回収終了（まとめ）又は終了勧告を作成及び提出しなければならない。上記の回収のクラス分類及び終了の勧告の様式で示したとおり、RES のまとめ及び終了（Summary and Termination）ページも連続した記録の最新情報である。クラス I 回収を終了するにはセンターの同意が必要である。クラス II 及びクラス III の回収、並びに市場回収は、部局の判断で終了することができる。RES ではまとめ及び終了（Summary and Termination）ページの全ての欄への記入が必要であり、回収状況（recall status）を「完了（completed）」にして完了日を示さなければならない。そのため、回収処理記録を更新して先の別紙 B1 で挙げた情報を含めること。部局コーディネーターは、全ての該当する必要なデータが含まれていることを確認してから、クラス I の「回収終了勧告（Recall Termination Recommendation）」をセンター回収ユニットに提出して同意を得なければならない。クラス II 及びクラス III の回収では、部局コーディネーター又はその他の部局職員が、コーディネーターの照査後に回収文書を作成し、部局のマネジメントに提出して同意を得る。終了を承認した部局責任者の氏名及び承認日は回収処理記録に記録するものとする。

CRU が RES でクラス I 回収終了勧告に同意すると、その同意の通知が電子データで現場コーディネーター及び OSPOP/DE/ROB へ送信される。

部局がクラス II 及び III の回収終了について部局のマネジメントから同意を取得し、それに応じて RES の回収処理記録を更新したら、コーディネーターが電子データで終了を CRU 及び OSPOP/DE/ROB に通知する。

別紙 D—健康被害評価ワークシート (Health Hazard Evaluation Worksheet)

注：以下の健康被害評価ワークシート (Health Hazard Evaluation Worksheet) は当局が作成したものである。このワークシート (又は同等の様式) はセンター健康被害委員会の全職員が HHE を記録するために用いるものである。

健康被害評価

1. 製品／識別番号／用途 (例：ユニット、ロット、シリアル番号、カタログ番号、発注番号)
2. 業者名、所在地、識別番号
3. 問題の性質

-
4. (a) 当該問題に関連して何らかの副作用又はその他、健康被害若しくは疾患の兆候が報告されたか。

☐ いいえ

☐ はい—写しを添付するか、説明すること

- (b) 同様の状況で何らかの副作用又はその他、健康被害若しくは疾患の兆候が報告されたか。

☐ いいえ

☐ はい—写しを添付するか、説明すること

- (c) 使用者は当該問題を容易に識別することができるか。

☐ いいえ

☐ はい

5. 一般集団に対してどのようなリスクがあるか。

- (a) 用法・用量の情報が無い製品の場合、一般集団及び最もリスクが高い集団は通常、どのように製品を摂取しているか。

6. 最もリスクが高いのはどのような部分集団か。また、その理由は何か。

[例：集団全体 (動物／種)、乳幼児、小児、高齢者、妊婦、妊娠可能年齢の女性、授乳中の女性、手術患者、免疫抑制者、臨床的状況、食料生産動物、非食料生産動物、その他]。

リスク集団が増える又は変わる可能性がある、既知／許容される適応外使用はあるか。

7. リスク集団内の、何らかの特定の状態又は疾患を患っている者に対するリスクが上昇又は低下する可能性はあるか。ある場合、その理由は何か。

[例：免疫系の衰弱、糖尿病、心臓障害、併用薬]

8. 製品の使用に伴う被害とは何か。説明すること。また、該当する場合は参考文献を引用すること。

_____ 生命を脅かす（死亡する、又は死亡する可能性がある）

_____ 身体機能の恒久的障害又は身体構造の恒久的損傷に至る

_____ 身体構造の恒久的損傷又は身体機能の恒久的障害を防ぐ又は回復させるために、医学的介入又は外科的介入を要する

_____ 一時的又は回復性がある（医学的介入は行わない）

_____ 限定的である（一過性の軽微な障害又は愁訴）

_____ 有害な健康状態に陥ることはない

_____ 現時点で得られているデータでは被害を評価できない

説明： _____

9. 有害事象が発現する可能性はどの程度か。

_____ 毎回 _____ 合理的な可能性あり _____ あまりない

_____ ありそうにない _____ 不明

説明： _____

署名 _____

日付 _____

署名 _____

日付 _____

署名 _____

日付 _____

回収製品： _____

市場評価

注：この市場評価はセンター回収コーディネーターの要請に応じてセンターの医療スタッフが行うものとする。この評価が健康被害に影響を及ぼしてはならない。この評価を使用するのは、医薬品不足が予測される状況を当局職員に通報する場合に限られる。

当該製品の引き上げが疾患の治療／予防において重大な混乱を引き起こす可能性はあるか。

_____ いいえ _____ はい* _____ 該当せず

*実施可能な、代わりとなるあらゆる治療法／処置を特定すること。

センター回収ユニットによる回収の評価

まとめ：リスク集団への被害（実際又は予測されるもの）の重篤度はどの程度か

☐ 当該製品は違反製品であり、製品の使用又は製品への曝露が重篤かつ有害な健康状態又は死亡の原因となる合理的可能性がある。（クラス I）

☐ 当該製品は違反製品であり、製品の使用又は製品への曝露が一時的若しくは医学的に回復性がある有害な健康状態の原因となる可能性がある、又は重篤かつ有害な健康状態（生命を脅かす／死亡）に陥る可能性はあまりない。（クラス II）

☐ 当該製品は違反であり、製品の使用又は製品への曝露が有害な健康状態の原因となる可能性はありそうにない。（クラス III）

☐ 当該製品には軽微な違反がある又は違反は全くない。（市場回収）

署名：

日付：

別紙 D1—21 CFR Part 7「健康被害評価委員会向けガイダンス」

食品医薬品局の回収に関する規制（21 CFR Part 7）により、回収中の製品又は回収が検討されている製品が及ぼす健康被害（実際又は予測されるもの）の評価を実施することが要求される。本規制 [21 CFR 7.41(a)] には、健康被害評価を行う際に健康被害評価委員会が検討すべき要素等が規定されている。健康被害評価の目的は、一般的に、以下について特定及び文書化することである。

1. リスク集団
2. その発現リスクを上昇又は低下させ得る条件
3. （表示どおりの）使用条件下での当該製品に伴うリスク、及び
4. リスクが将来生じる可能性

21 CFR 7.41(a)に挙げられている様々な要素は、健康被害評価の実施において検討し、健康被害評価の確定又は見直しのいずれかを行うために回収中にどのような追加データ及び情報を収集及び評価すべきかを判断するためのものであるが、本ガイドラインの目的は、これらの要素の特定及び文書化において、同委員会を支援することである。以下に示す質問は、全てを網羅するものではなく、回収のあらゆる状況に関するものでもない。これらは、回収中の製品又は回収を検討している製品に伴う可能性が高い健康被害の重大性に関連する要素に着目することを意図したものである。

21 CFR 7.41(a)(1)—製品の使用により既に疾患又は健康被害が生じているか否か

1. 製品名（販売名及び一般名）及びその効能・効果（該当する場合）は何か。
2. 製品の使用に伴い、既に生じた死亡、疾患、健康被害、又はその他の副作用として、どのようなものがあるか。
3. 死亡、疾患、健康被害、又はその他の副作用と製品の使用との関連を裏付ける文書として、どのようなものがあるか。
4. 製品に表示された使用方法に従って製品を使用したか。（健康被害評価委員会は、健康被害の観点から充足性について添付文書を照査すること）。従っていない場合は、その死亡、疾患、健康被害、又はその他の特定の副作用は、製品の誤使用に起因するものであったか。
5. 製品に表示された方法に従って製品を使用した場合、関連する疾患、健康被害、死亡、又はその他の特定の副作用は、a) 製品の故障、b) 製品処方設計、c) 製品品質（力価、異物混入等を含む）、d) 製品設計、e) 使用方法の説明が不十分、又は f) その他の既知又は未知の原因に起因するものであったか。具体的に記載すること。

21 CFR 7.41(a)(2)—既存の何らかの状態が、ヒト又は動物に健康被害を及ぼす可能性がある臨床的状況の一因となっている可能性の有無について

科学的文書及び／又は結論が健康被害の判断を行う者の意見であることを示す陳述書により、可能な限り完全に結論を裏付けるものとする。

1. 製品への曝露時にヒト又は動物が健康被害をより受けやすくなる可能性のある特定の臨床的状态（例：糖尿病、心臓障害）が存在する場合は、それを挙げる事。
2. このような臨床的状态は、どのように製品への曝露のリスクの一因となる又はリスクを変化させる可能性があるか。
3. このような臨床的状态により、製品への曝露リスクが見えなくなる又はその他、隠される可能性はあるか。
4. このような臨床的状态を治療するために使用されている他の製品のうち、製品への曝露によるリスクの一因となり得る又は逆にリスクを軽減し得る他の製品は何か。

21 CFR 7.41(a)(3)—リスクが最大となる可能性のあるヒト／動物に対する被害に注目した、検討中の製品への曝露が予測される様々な部分集団（例：小児、手術患者、ペット、家畜）に対する被害の評価

1. 部分集団別の使用者の母集団は何か。また、それぞれの相対使用頻度はどのくらいか（分かる場合）。例えば、乳幼児又は小児が使用する製品の割合はどのくらいか。
2. 製品に曝露した部分集団のうち、健康被害のリスクが最大となるのはどれか。
3. 以下の高リスクグループが製品に曝露する可能性は高いか。
 - a. 乳幼児
 - b. 小児
 - c. 高齢者
 - d. 妊婦
 - e. 手術患者
 - f. その他（具体的に記載すること）
4. 特定された高リスクグループそれぞれで予想される、製品への曝露頻度はどのくらいか。
5. 一般的に製品はどのような状況（例：病院、自宅）で使用されるか。
6. 製品の使用頻度はどのくらいか（例：1日1回、週1回）。また、使用期間はどのくらいか（例：1回のみ、1ヶ月間、生涯）。
7. 最大のリスク集団のうち、現在、綿密な医学的管理下にある割合はどのくらいか。

この集団の全員を容易に観察下に置くことができるか。必要であれば、全使用者を医学的管理下に置く可能性は実際にあるか。

8. 健康被害が生じる可能性の低下を合理的に期待できるのは、どのような措置又は医学的介入か。例えば、何らかの好ましくない健康状態が生じる前に患者モニタリングで製品

欠陥を発見することは可能か。また、患者モニタリングで医学的被害を完全に防ぐことは可能か。

21 CFR 7.41(a)(4)—リスク集団に及ぶ可能性のある健康被害の重篤度の評価

1. 健康被害は、急性（数日間～数週間持続）と慢性（数週間～数ヶ月間持続）のどちらである可能性が高いか。
2. 健康被害が生じた場合、その重篤度を説明すること。また、リスクがある可能性のある特定の部分集団はどれか。以下の用語を用いて表現すること。
 - a. 生命を脅かすもの—死亡する可能性がある
 - b. 重度—重大な恒久的障害
 - c. 中等度—一過性であるが重大な障害、軽微な恒久的障害
 - d. 限定的—軽微な一過性障害、不快な愁訴
 - e. なし—障害も身体的愁訴も予想されない

21 CFR 7.41(a)(5)—被害が生じる可能性の評価

1. 既に生じた死亡、疾患、健康被害、又はその他の副作用の頻度はどのくらいか。発現頻度はどのように製品曝露全体（例：医療機器の埋込み数、処方数）に関連しているか。その頻度はどのように文書化されたか。
2. 死亡、疾患、健康被害、又はその他の副作用がまだ生じていない場合は、リスク集団の各部分集団において生じる可能性を推定すること。

21 CFR 7.41(a)(6)—被害が生じた影響（短期間又は長期間）の評価

1. 健康被害の直後の影響としてどのようなものがあるか。
2. 健康被害の長期間の影響としてどのようなものがあるか。
3. 回収中の製品又は回収を検討している製品が医学的状態の治療に用いられる場合、代わりとなる治療法は使用可能か。

健康被害評価のまとめ

先に挙げた質問への回答と、その他、関連するリスクに関わるものに基づき、回収中の製品又は回収を検討している製品への曝露後に健康被害が生じる可能性及び製品の全使用者における欠陥製品への曝露の可能性を記載すること。

また、収集すべき勧告用のデータ及び情報に、それらを誰がどのように収集及び評価すべきか、また、どのくらいの頻度で健康被害を再評価すべきかを含めること。

別紙 E—米国連邦食品医薬品化粧品法（以下、本法）第 V 章 Subchapter C「電子製品の放射線制御（Electronic Product Radiation Control）」〔以前は、放射線規制法（Radiation Control For Health And Safety Act Of 1968 : RCHSA）〕に基づく放射線放出電子製品の回収

Subchapter C に基づき実施する回収は食品医薬品化粧品法に基づき実施する回収とは異なり、本法の Subchapter C には本法に規定された義務的回収の条項がある〔第 535 号(a)〕。製造業者は、自身が製造した製品に欠陥がある又は公表した実施基準が遵守されていないことを知ったとき、当該欠陥又は不遵守を保健福祉省の長官（CDRH ディレクターに委任）に通知すること、及び最初の買受人（及び既知の次の承継者）に通知することが、法により要求される。Subchapter C は通知及び手続きの方法に特化したもので、「補修、交換又は払戻し」の規定も含まれる。

放射線放出医療機器と放射線を放出しない医療機器では、回収への取組みにおいて相違に直面することがある。医療機器の場合、通例、電氣的及び機械的な問題に関する回収手続きは一般的な回収に関する本章に概説する様式に従う。ただし、医療電子製品及び非医療電子製品はいずれも、照射欠陥又は放射線安全基準からの逸脱に対して Subchapter C に基づき回収する場合は、異なる手続きに従う。例えば、ある診断用 X 線機器に Subchapter C が適用されない機械的な問題がある場合（例：この機器が不安定なため倒れた）について考えてみる。回収は標準的な回収手続き（現場による勧告、センターによる評価及びクラス分類、並びに現場による通常の回収通知、モニター、及び終了）に基づき実施される。同機器で照射関連の欠陥又は診断用 X 線基準（21 CFR 1020.30）の不遵守が見られる場合は、この回収に Subchapter C が適用され、以下に概説する様式に従う。

（注：基準の導入時に被害の重大性を検討しているため、健康被害評価委員会は基準の不遵守に関わる回収を照査しない。）

本法の Subchapter C に基づき実施する回収

1. 医療機器・放射線保健センター（CDRH）が欠陥又は不遵守を知った場合

照射関連の欠陥又は不遵守を発見した製造業者は、Subchapter C により直ちに CDRH に通知し、是正措置計画（CAP）案を提出することが要求される。施設査察、FDA の現場及び試験室による試験の結果、並びに製造業者から提出することが要求される報告書の照査を含め、その他の様々な情報源から CDRH が欠陥又は不遵守を知ることもある。CDRH は、Subchapter C の要求事項に従い、欠陥又は不遵守を文書により製造業者に通知し、CAP を策定することを業者に要求する。場合により、正確に欠陥又は不遵守を明示するため、現場による特殊な試験が必要となることがある。このような試験は CDRH が手配する。

2. 通知要求事項に対する異議申告又は要求免除の機会

Subchapter C の定めに従い、製造業者は欠陥又は不遵守申告に異議を唱える機会を有する〔第 535 号(a)(2)〕。欠陥又は不遵守によりいかなるヒトに対しても健康被害（遺伝性の健康被害を含む）の重大なリスクが生じるようなことはないという証拠に基づき、センターの申告に異議を唱えるため又は通知の免除を要求するため、製造業者には通常 14 日間が与えられる。立証責任は製造業者が負う。異議が認められた場合、又は免除が許可された場合、製造業者に対する通知要求事項及び「補修、交換又は払戻し」を行う責務が免除される

3. 製造業者による是正措置計画案

免除要求を申請しなかった場合又は免除要求が却下された場合、製造業者は、使用者への通知及び欠陥又は不遵守製品の是正に関する提案書を CDRH に提出しなければならない。使用者への通知は、最初の買受人（又は、分かる場合は次の承継者）への配達証明便で行うことが要求され、CDRH の承認から 14 日以内に郵送しなければならない。CDRH は、回収監査のため、書留郵便物受領通知の保管を要求する。第 535 号(d)の要求事項に従い、製造業者は自身が発行した、販売業者、配送業者、買受人、又はその他の承継者への通知、定期報告、及びその他の連絡内容全ての写しを CDRH に提供することも要求される。このような使用者への通知には、是正を行うことが可能となるまでの、製品の暫定的な安全操作に関する指示を含めることが要求される。

4. 是正措置計画（CAP）の照査

製造業者の CAP 案を受領し次第、センターは完璧さ及び技術的正確さについて当該文書を照査する。通常承認される CAP に含まれる内容は以下のとおりである。

- A. 製品の記述（使用した全ての型式番号及びシリアル番号を含む）及び対象となる当該製品の総ユニット数
- B. 荷受人の一覧（外国及び国内）
- C. 欠陥の記述（問題の分析及び「解決策」の確立に関連する会議、技術審査等の全ての報告書、文書、覚書等を含む）
- D. 現場の製品の是正のために講じる手順案及び将来の発生を防ぐために講じる手順案
- E. 実施すべき有効性確認案
- F. 予定完了日、並びに是正の設計、製作、及び実施の適切な中間日
- G. あらゆる健康被害／死亡の原因調査又は報告。h. 関連のある苦情の記録

必要に応じて追加要求事項をいくつか CAP に含めることができる。例えば、CAP で回収実施業者に対し、その買受人から当該是正が行われたことを述べる署名済みの陳述書入手すること、又は修理指示書若しくは作業指示書の写しを FDA 照査のために保管しておくことを要求することができる。

提案書が不十分な場合は、センターが必要な追加データを要求する。照査のためセンターへ十分な情報が提出されたときは、計画を評価し、適切と思われる場合は承認する。

5. 回収実施の仕組み

CDRH は、是正措置計画（CAP）及び承認書簡に署名され、それらが回収実施業者に発行されたときに、回収番号を割り当て、部局及び報道部（Press Office）にクラス分類覚書を発行する。CDRH は、クラス分類覚書とともに、CAP 承認書簡、是正措置計画及び不適合書簡の写しを送付する。本部となる部局は、執行レポートに必要な他のあらゆる情報及び現場への初回回収通知（Initial Recall Notification）連絡を電話又は訪問により業者から速やかに入手する。これが X 線装置組立業者の回収及び日焼けランプの回収における部局の処理方法に影響を与えることはない。本部となる地方事務局又は部局は、現場で生じたケースについて引き続き回収勧告を提出し続ける。部局は、このよ

うなケースの是正措置計画を承認し、回収勧告とともに部局承認書簡の写しを CDRH に提出し、回収番号の発行を受ける。

監査確認割当ての適時性は CAP の進捗状況によって異なり、業者から受領した回収状況報告書により判断することができる。監査確認は回収が約 25%完了したときに割り当て、回収完了を通じて継続すること。回収実施業者が部局へのその状況報告書により、その荷受人の 25%での回収措置を完了したことを示した時点で、現場は影響を受ける部局に対して必要な監査確認の一部を要求する。主管回収コーディネーターは、部局から完成した監査確認報告書を受領し次第、監査確認を評価し、回収が効果的に進行しているか否かを判断する。明らかに効果的である場合は、回収が完了又はほぼ完了するまで、残りの監査確認の要求は不要である。必要に応じて、25%完了時点での回収の有効性の判断において、センターに相談することができる。

回収実施業者は、目標とする回収完了日をその CAP に示さなければならない。期間は通常、6 ヶ月～1 年である。業者が規定時間内に回収を完了できない又は完了する可能性が低い場合は、業者に警告書（Warning Letter）を発行すること。業者は回収完了までの期間の延長を要求することができる。そのような要求は全て、CDRH の承認を得なければならない。

延長要求が却下され、目標完了日が過ぎたときは、本部となる部局は業者に警告書を送付する。

部局は、査察及び現場の試験により CAP の結果が不十分であったこと及び／又はその他の Subchapter C の違反を文書化する。隔月の回収状況報告書を部局がセンター回収ユニット及び OSPOP/DE/ROB に送付する。

回収の終わりには、部局が回収実施業者において終了（「close-out」）査察を実施し、クラス分類に基づき回収を適切に終了させ、業者への回収終了書簡を作成する。（付属書 7-10 参照）。

6. 期限

電子製品回収における期限は一般的な FD&C 回収と大幅に異なる。センターが問題を特定した時点では、製造業者が何らかの問題が存在することを認識していない場合が多い。製造業者に対し、当局が示す証拠を検討し、場合によっては異議を唱える若しくは免除を要求する機会、又は全ての製品の所在地を確認し、CAP を策定する機会が与えられる。不遵守の申告から CDRH による CAP の承認までの期間は、製品、問題の性質、及び是正案の完璧さに応じて大きく異なる。

別紙 F—特殊調整粉乳の回収

特殊調整粉乳の影響が及ぶ集団は被害を受けやすいことから、当局において最も高い優先度を違反特殊調整粉乳の回収に割り当てるものとする。

特殊調整粉乳法（Infant Formula Act）に従い特殊調整粉乳の製造業者が FDA へ提出した通知をセンターが評価し、措置覚書が作成され、さらに ACRA が回収を承認するまでの期間は、通常 5 歴日以内である。

上記の期限を除き、特殊調整粉乳の回収は他の回収と同じ手続きに基づき取り扱うものとするが、さらに以下の重要な 2 点が追加される。

1. 本法の第 412 号(f)(3)に基づき、製造業者は、特殊調整粉乳が販売された各小売施設において、特殊調整粉乳の回収に関する通知書を掲示することが要求される。そのような通知の内容について掲示前に当局の照査を受けるとともに、業者の回収計画に掲示期間を示し、当局の同意を得ること。監査確認において掲示の適切性を検証すること。
2. 本法の第 412 号(f)(1)に基づき、製造業者は回収の開始から 14 日以内、その後は回収が終了するまで 14 日に 1 回以上の頻度で、回収に関する報告書を提出することが要求される。当局はこの報告書を 15 日に 1 回以上照査するものとする。

別紙 G—医療機器の回収 [第 518 号(e)]

連邦食品医薬品化粧品法の第 518 号(e)に基づく義務的回収に関するガイダンス

1. 背景

1990 年 11 月 28 日、米国大統領の署名により医療機器安全法（Safe Medical Devices Act : SMDA）が成立したが、これは 1976 年の医療機器修正法（Medical Device Amendments）の改善を意図したものであった。この新たな法律には、市場に参入する医療機器が安全かつ有効であることを保証するための、FDA の権限の拡大及び強化のために策定された規定が含まれている。SMDA は、手続きを効率化し、FDA の権限を高めることで、州際通商に参入した医療機器に関する市販前管理を改善し、市販後管理を追加するものである。

このような規定のうちの 1 つが第 518 号(e)、いわゆる義務的回収権限である。第 518 号(e)により、業者に対して直ちに欠陥機器の流通を中止させ、その使用を中止するよう使用者に通知する命令、並びに命令の取り下げ又は製品の回収を求めるための命令の改正のいずれかを行う、2 段階のプロセスが要求される。1 つ目の段階では、ヒト用医療機器が重篤かつ有害な健康状態又は死亡の原因となる合理的可能性があることを FDA が知った場合、FDA は、製造業者、輸入業者、配送業者、販売業者、又はあらゆる該当者に対し、直ちに当該医療機器の流通を中止させ、直ちに医療従事者及び当該医療機器を使用する施設に FDA の命令を通知し、さらにこうした医療従事者及び施設に当該医療機器の使用を中止するよう指示することを命令するものとする。

「合理的可能性」とは、事象が生じない可能性よりも生じる可能性の方が高いことを意味する。

「重篤かつ有害な健康状態」とは、あらゆる重大かつ有害な結果を意味し、生命を脅かす可能性があるもの又は恒久的若しくは長期的な健康被害が生じる可能性があるものが含まれ、一時的で合理的な回復性がある生命を脅かさない健康被害は含まれない。医療機器に起因し、標準的な医学技術（健康被害が生じてからすぐには実施したもの）により治療可能かつ回復可能な健康被害は、この後者の定義に合致する。

1 つ目の段階で命令の対象となる当事者に非公式の聴聞会の機会を与えた後、FDA は当該命令の取り下げ又は医療機器の回収を含めるための当該命令の改正のいずれかを行うものとする。非公式の聴聞会の機会は 1 つ目の段階の命令に含まれる。聴聞会は、本法の第 201 号(y)及び 21 CFR Part 16 に記載の手続きに従い、命令の発令日から 10 日以内に開催しなければならない。聴聞会を要求できなかった場合は通常、回収を要求するように命令が改正される。命令の対象となる者は、非公式の聴聞会を行わずに、命令の審査を要求（文書で提出）することもできる。

2. 手続き :

本手続きは、第 518 号(e)に従う規制を最終的に公示したものである。第 518 号(e)に基づく措置は、センターが開始する又は現場が勧告することができる。

A. 第 518 号(e)の勧告を行う判断をするときに検討すべき要素は以下のとおりである。

- 当該被害はクラス I 回収状況の基準を満たすか。すなわち、違反製品の使用又は違反製品への曝露が重篤かつ有害な健康状態又は死亡の原因となる可能性は高いか。
- 当該問題への対処においては他の行政措置又は執行措置の方がより適しているか。

- 差押え又は留置の方が当局の負担が低減され、健康へのリスクが存在する状況により効果的に対処できる。
- GMP の問題だけでは、医療機器の使用が重篤かつ有害な健康状態の原因となるという主張の裏付けとならない。

部局がこの閾値に達したと考える場合は、勧告を CDRH コンプライアンス部（Office of Compliance : OC）へ提出すること。部局が第 518 号(e)の勧告を提出する前に、業者に対して FDA の懸念が全て通知され、是正措置を開始する機会が与えられていること。

B. 内容及び様式

第 518 号(e)の勧告は、整理された回収勧告様式に記載し、「第 518 号(e)の措置の勧告」のフラグを立てること。勧告には以下の内容を含めること。

1. 添付文書、並びに製品の広告及び／又は消費者へのニュースレター（関係する場合）
2. 例えば以下のような、第 518 号(e)の基準に合致すると判断した根拠

検体の何らかの分析により、医療機器が重篤な健康被害を及ぼす又はその可能性があることが文書化されている。

何らかの試験（業者の内部試験及び／又は FDA の試験、独立試験等）を実施したところ、医療機器の不具合が立証された。

既知の健康被害及び／又は死亡の件数が業者の内部資料として文書化されている。第 518 号(e)の基準に合致することを裏付けるため、これらの事象を完全に文書化したものを提供すること。このような情報入手においては、業者の苦情、訴訟及び修理ファイルを役立てることができる。

苦情及びそれら苦情の記述の要約（例：電力不足に関する苦情 20 件、ショックに関する苦情 15 件、過量注入による苦情 13 件、過少量注入に関する苦情 30 件）。苦情が 300 件あると述べることで問題を示すことはできるが、重篤な健康状態に関する問題が必ずしも示されるわけではない。医療機器の重大又は代表的な苦情又は修理記録（入手可能な場合）及び顧客との重大なあらゆる通信内容の写しを提供すること。

EIR（査察の指摘事項から問題が裏付けられた場合、特に試験が不十分な場合）

f. 関係のある何らかの製造又は回収履歴

業者への最後の訪問日、訪問理由、及びその後のあらゆる通信内容又は連絡内容。被害を及ぼす状態の継続状況を判断するために、最新情報の限定的な査察は必要であるか、又は他に何らかの方法はあるか。業者が後になって問題の事前通知がなかったことに異議を唱えることがないように、業者の規制関連の履歴、医療機器の承認条件などについて明らかにすること。当該ケースの照査に数ヶ月を要した場合、当該ケースが重大な健康リスクであることの証明において問題となる。

その他、医療機器が第 518 号(e)の基準に合致する被害を及ぼすことを文書化するための、あらゆる関連情報。

3. 聴聞会が早い時期に開催されることがあるため、主任顧問部（Office of Chief Counsel : OCC）用に全情報の写しを追加で 1 部含めること。FDA が聴聞会で裏付けの根拠とする全資料（例えば、EIR）を、非公式の聴聞会の少なくとも 1 日前に対立する側に渡さなければならない。

第 518 号(e)の照査結果を待つ間、他の規制措置（差押え等）を遅らせてはならない。また、当該問題により裁判、差押え、議会聴聞会などに至り得る可能性が依然としてあるため、データ収集を中止してはならない。

OC は、勧告に含まれる情報を評価するために健康被害評価委員会（Health Hazard Evaluation Committee : HHE）を開催する。第 518 号(e)の措置が正当化されると HHE が結論付けた場合、OC は主任顧問（Chief Counsel）の同意を得た上で、命令を策定して OC のディレクターの署名を得る。当該命令を業者及び部局へ FAX 送信する。業者がファクシミリ転送を受信できない場合は、部局が当該命令を手交する。いずれの場合も、部局はその措置に関して業者に即時の判断を求めること。命令が遵守されない場合は、[RPM 第 5 章—行政措置（Administrative Actions）](#)のセクション 5-4「医療機器の行政留置（Administrative Detention of Devices）」の指示、及び 21 CFR 800.55 の該当する規制に従い、見つかったあらゆる製品の行政留置を行うこと。

業者は部局に状況定期報告書を提出するものとする。この報告書の作成頻度は命令に定める。命令遂行のために業者が作成した連絡内容は、配布前に CDRH へ提出して照査及び承認を受けなければならない。センターは、使用者が医学的に安全な方法で命令を遵守するように、部局及び業者と連携する。業者が欠陥医療機器を同等の医療機器（競合他社の医療機器を含む）と直ちに交換する必要性が生じる場合がある。センターは、「緊急」又は「必要に迫られている」要求を全て照査し、ケースバイケースで医療機器の継続的使用を許可する。命令の対象となる医療機器の代替機器が存在しない、特殊な医学的状態が存在する可能性があることを FDA は認識している。

そのようなケースにおいては、FDA はこれまで、特定の安全に関する注意事項に従うという条件で医療機器の継続的使用を許可していた。

3. 非公式の聴聞会

命令を受けた者は、命令に定められた期限内に、規制聴聞会を求める要求書を FDA に提出することができる。要求書は、当該命令で特定された当局職員宛てに提出しなければならない。通常 FDA は、当該命令で名前を挙げられた者が、命令を受けてから 3 日以内に聴聞会の要求書を提出することを要求する。ただし、必要に応じて、FDA は聴聞会の要求書を 2 日以内に提出することを要求することができる。

非公式の聴聞会は、21 CFR Part 16 に基づき、規制聴聞会として実施する。聴聞会の後、聴聞官（Hearing Officer）は当初の「中止及び停止」命令を取り下げるか、当該命令を変更するか、又は製品の回収を求めるよう命令を改正するかの結論を出す。命令による回収は、命令が回収に改正された日に開始し、通常は 6 週間後を中間地点とし、回収の開始から 3 ヶ月以内に完了させること。

CDRH OC は、会議室及び速記者を含む非公式の聴聞会の手配を行う。聴聞会はワシントン地区で開催する。センターは聴聞官を特定する。聴聞会は命令の発令から 10 日以内に開催する。ただし、聴

聞会の後日開催について、当該命令で名前を挙げられた者及び FDA の両者が合意する場合を除く。医療機器が被害を及ぼすため、この合意が行われる可能性は低い。

第 518 号(e)の措置が適切であると OC が判断し次第、現場の事実証人は非公式の聴聞会を見越して予測される証人喚問に直ちに備えること。各々が医療機器に関する事実認定（すなわち、査察の指摘事項、分析所見等）の叙述の覚書を作成すること。主任顧問部（Office of Chief Counsel）は叙述の覚書を聴聞会の 3 日前に入手する必要がある、関与した CSO への電話によるフォローアップを行う。またセンターは、裏付け資料を集め、聴聞会で証言してもらう鑑定人を見つける。鑑定人の特定及び準備は困難で時間がかかるプロセスである。現場事務局は候補となる鑑定人がいないか気を配り、CDRH にその氏名を提供すること。FDA 側の参加者及び CC の事前会議を非公式の聴聞会の 1～2 日前に開催し、問題点について協議し、聴聞会のための FDA の計画を策定する。

聴聞会が国民に公開される場合は、その旨を一般公開スケジュールで発表する。FDA が聴聞会を国民に公開しない必要がある場合は、21 CFR 16.60 に含まれる理由の 1 つを挙げなければならない。業者が聴聞会を国民に公開しない必要がある場合、業者は聴聞会を求める要求書に 21 CFR 16.60 に基づく理由を述べなければならない。聴聞官は、聴聞会を国民に公開するか、未公開とするかについて最終的な判断を行う。

当該命令で名前を挙げられた者が当該命令に定められた期限以内に聴聞会を要求しない場合、聴聞会を受ける権利を放棄したとみなされる。その場合 FDA は、適切と判断する場合、回収を要求するように命令を自由に改正できる。

命令で名前を挙げられた者は、聴聞会を要求する代わりに、FDA に命令の変更又は取り下げを求める要求書を提出することができる。要求書は当該命令で特定された当局職員宛てとし、当該命令に定められた期限内に提出しなければならない。流通の中止及び通知命令を発令した当局職員は、要求の照査の完了後の合理的期間内に、命令の支持、変更、又は取り下げについて当局の判断に関する通知書を要求者に提供する。

流通の中止及び通知命令で名前を挙げられた者が規制聴聞会を要求しなかったり当局による命令の審査の要求書も提出しなかった場合、又は規制聴聞会の実施後若しくは当局による流通の中止及び通知命令の審査の完了後に、当該命令が発令された医療機器の義務的回収を含むように命令を改正することを FDA が決定した場合は、FDA が命令を改正する。改正された命令には、義務的回収の要求事項及び患者通知の様式（要求された場合）が含まれる。

FDA が患者又は個人が所有する医療機器の回収を要求することは、法令により認められない。ただし、FDA は必要に応じて、業者に対して患者に通知することを要求することができる。患者への通知は、医療機器が在宅医療で用いられ、かつ医師への通知では不十分と考えられる場合のみ行うこと。患者への通知は、回収対象製品の種類に応じてケースバイケースで評価すること。リスクがある個人のうち、かなりの人数を特定できない場合、FDA はそのような個人に通知するために自由に使えるあらゆる方法を使用することができる [すなわち、本法の公表の第 705 号(b)]。

同様に、医療機器を回収しないときの健康リスクに比べて、施設から医療機器を回収することで健康リスクが上昇するおそれがあると FDA が判断する場合、改正される命令には使用者施設からの医療機器の回収を含めることができない。ただし、回収実施業者が当該医療機器を同等の医療機器（当該医療機器と同等の競合他社の製品を含む）と交換することができる場合を除く。

別紙 H—回収の有効性確認の実施方法

1. 序文

食品医薬品局（FDA）は、1978 年 6 月 16 日付けの米国官報（Federal Register）（43 FR 26202）において、回収（製品の改修を含む）の方針、手続き、及び業界の責務に関するガイドライン [Recalls (Including Product Corrections) – Guidelines on Policy, Procedures, and Industry Responsibilities] を最終規則として発行した。このガイドラインの第 7.42 号において、通常は回収実施業者が回収の有効性確認を実施する責任を負うことが述べられている。この確認の目的は、回収実施業者の荷受人が回収に関する通知を受け、適切な措置を講じたことを検証することである。

回収実施業者がこの責務を遂行する際及び FDA 回収ガイドラインの第 7.42 号(b)(3)に従う際に役立てるために、回収の有効性確認の様々な実施方法をどのように用いるかについて、以下を参考にするとよい。説明する方法には、郵送、電話、直接訪問、及びこれらの選択肢の組み合わせがある。

2. 方法

A. 全般

有効性確認の各実施法には複数の共通点があり、荷受人の一覧、共通の識別番号、質問票、及び回答の記録手続きが挙げられる。

荷受人の一覧は、業者が回収を開始するときに作成するものとする。回収を通知された各荷受人が回収の有効性確認の候補となる。ただし、荷受人が通知を受け、回収された製品の適切な廃棄又は製品を所有していないことを示す報告書の提出のいずれかを示す適切な文書がある場合、荷受人における回収の有効性確認の実施は不要とすることができる。

回答書と荷受人との関連付けを容易にするために、固有の番号を各荷受人に割り当てて識別番号として用いることができる。この番号の一部に荷受人の郵便番号を用いることもできる。この識別番号は、有効性確認に用いるあらゆる返信はがきに記載し、あらゆる電話又は直接訪問の一覧に示す。この番号により、荷受人の一覧との一致や、荷受人の連絡先及び回収の有効性の照合が容易になると考えられる。

有効性確認の照合は非常に多くの方法で取り扱うことができる。コンピュータ又はシステムで荷受人ごとに氏名、住所、及び当該荷受人に割り当てた識別番号を記載した感圧ラベルを作成するといった簡単な方法も可能である。各荷受人で必要となるラベルの枚数は、用いられる回収方法により異なる。すなわち、郵便物用にラベル 5 枚（2 回郵送する場合）、電話及び直接訪問用にラベル 2 枚が必要である。いずれの方法においても、ラベルのうちの 1 枚は照合ラベルとして使用するために 3×5 インチサイズのカードに貼るものとする。2 枚目のラベルは荷受人の質問票に用いるものとする。

質問票が返信及び／又は記入されたときは、「ログイン」のため、質問票を当該荷受人の照合ラベルのファイルカードとともに置いておく。

B. 郵送

郵送で実施するときは以下の 4 つを含める。

a. 荷受人宛ての書簡

- b. 封筒 [目立つように「回収に関する重要情報在中 (IMPORTANT RECALL INFORMATION INSIDE)」と記載]
- c. 質問票、及び
- d. 切手を貼った返信用封筒 (荷受人からの記入済みの質問票の返信用)

荷受人宛ての書簡には、回収理由、回収又は改修する製品の詳細な記述、及び回収された製品の廃棄に関する指示を正確に記載し、質問票に記入して返送するよう協力を求める記載を行うこと。[付属書 7-1](#)に書簡のテンプレートの見本を示すので、これを使用することができる。[付属書 7-2](#)に有効性確認書簡に添付する質問票の見本を示す。なお、付属書の質問票は見本に過ぎず、実際の状況によっては質問票の文章の変更の必要性が生じる場合があることに留意すること。まとめて大量に郵送する前に、質問票について何らかの検証を行っておくことが推奨される。

回収の有効性確認の実施においては、尋ねる必要がある一定の基本的質問がある。このような質問の目的は、回収通知を受領したか否か、関与する製品を回収通知の指示に従って取り扱ったか否か、回収通知の受領前に荷受人が製品をさらに流通させたか否か、また、製品をさらに流通させた場合は新たな荷受人が通知を受領したか否かを判断することである。回収の性質に応じ、その他の質問を尋ねる必要性が生じる場合がある。また、質問票のデザイン及び様式は、使用する連絡方法に応じて変えることができる。

別紙 I—たばこ製品の義務的回収

背景

2009 年 6 月 22 日、米国大統領オバマ氏が家庭内喫煙予防・たばこ規制法（Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act：たばこ規制法）に署名し、成立させた。たばこ規制法により米国連邦食品医薬品化粧品法（FDCA）（21 U.S.C. 301 以下）が改正され、広く公衆衛生を保護し、未成年者の喫煙を減少させるために、たばこ製品の製造、販売及び流通を規制するという重要かつ新たな権限が FDA 与えられた。

たばこ規制法は、TCA の第 908 号(a)及び第 908 号(c)に基づき、たばこ製品に関わる FDCA 要求事項の違反に関する回収に備えるものである。

第 908 号の文面は以下のとおりである。

(a) 通知—長官が以下の判断を下した場合—

- (1) 商品流通のため州際通商に参入したたばこ製品又はその参入のために配送されたたばこ製品が、公衆衛生に大きな被害を及ぼす不合理なリスクを示す。及び
- (2) 本下位号に基づく通知がその被害の不合理なリスクを排除するために必要であり、かつそのリスクを排除するための、本章（本号を除く）の規定に基づき実行可能な手段がそれ以上ないと判断した場合、長官は、そのようなリスクを排除するために、適切な様式に記載された適切な通知が、係る状況下で最適な者により最適な手段で、当該通知を正しく受領すべき全員に対して提供されることを保証するために必要と考えられる命令を発令することができる。長官は、公共広告を含め、あらゆる適切な手段による通知を命令することができる。長官は、本下位号に基づく命令の発令前に、当該命令下で通知を行う者と相談するものとする。

- (b) その他の義務は免除しない—本号に基づき発令された命令を遵守することで、連邦法又は州法に基づくいかなる者の義務も免除されることはない。そのようなあらゆる義務の執行のために提起された措置における経済的損失に関する損害の裁定では、当該命令に基づき行われたあらゆる救済の当該措置において原告が被った損害額を考慮するものとする。

- (c) 回収権限—（1）原則—たばこ製品に、重篤かつ有害な健康状態又は死亡の原因となると考えられる、通常は市場のたばこ製品には存在しない製造又はその他の欠陥がある合理的可能性があることを長官が知った場合、該当する者（たばこ製品の製造業者、輸入業者、配送業者、又は販売業者を含む）に対し、当該たばこ製品の流通を直ちに中止させることを求める命令を長官が発令する。本命令により、命令の発令日から 10 日以内に開催される非公式の聴聞会の機会が命令の対象となる者に与えられるものとする。この聴聞会は命令により求められる措置及びそのようなたばこ製品の回収を求めるように命令を改正すべきか否かに関するものとする。当該聴聞会の機会が与えられた後、命令により求められる措置を支持する根拠が不十分であると長官が判断した場合、長官は命令を取り下げるものとする。

- （2）回収を求めるための命令の改正—（A）原則—（1）項に基づき非公式の聴聞会の機会を与えた後、発令された命令の対象となるたばこ製品の回収を含むように命令を改正すべきと長官が判断した場合、長官は、下位項（B）に定める場合を除き、回収を要求するように命令を改正するものとする。

る。長官は、たばこ製品の回収実施予定表を定めるとともに、回収の進捗状況について説明する定期報告書を長官に提出することを要求するものとする。」

別紙 J—食品の義務的回収権限

目的

本別紙には、食品安全強化法（Food Safety Modernization Act : FSMA）の第 206 号により改正された、本法の第 423 号に基づく食品の義務的回収（Mandatory Recall of Food）に関する様々な作業に関する手続きを示し、その責務を明記する。FDA の義務的回収ツールの使用は、FDA が利用可能なその他の規制ツールの FDA による使用を妨げるものではない。当局は必要に応じて、義務的回収プロセスにおける任意の時点で、別の措置について協議する及び／又は別の措置を進めることができる。

背景

2011 年 1 月 4 日、FDA 食品安全強化法（Food Safety Modernization Act : FSMA）が署名され、成立した。米国連邦食品医薬品化粧品法（本法）の第 423 号（21 U.S.C. 350I）（FSMA の第 206 号により改正）により、食品品目²（特殊調整粉乳を除く）に第 402 号に基づく他の品の混入又は第 403 号(w)に基づく不正表示が生じた合理的可能性があり、かつ当該食品品目の使用又は当該食品品目への曝露がヒト又は動物における重篤かつ有害な健康状態又は死亡（SAHCODHA）の原因となる合理的可能性があるとして FDA が結論付けた場合に、当該食品品目の回収を命令する権限が FDA に与えられる。当局は、法的基準が満たされ、かつ業者に自発的に回収を実施する意思がないと判断してから 24 時間以内に、その義務的回収権限の行使を開始する。

手続き

別紙 J10—プロセスのフローチャートを参照すること

手順 1：義務的回収の根拠

- A. FDA は、内部で得られた情報、外部の情報源（州政府及びその他の当局を含む）から得た情報、又は他のあらゆる手段を介して集めた情報に基づき、食品品目の回収命令の権限を行使することができる。食品回収命令の必要性を検討するときは、勧告する組織（FDA のセンター又は部局）が戦略的計画及び運用政策部（Office of Strategic Planning and Operational Policy : OSPOP）に通知し、コンプライアンスマネジメントシステム（Compliance Management System : CMS）で予備的評価（Preliminary Assessment）として業務活動（Work Activity）を作成するものとする。勧告する組織は、義務的回収の必要性を評価するため、チームの代表者による電話会議の予定を立てる。結論に達するためにより多くの情報が必要な場合は、追加の電話会議の必要性が生じる場合がある。食品の義務的回収では、CFSAN が電話会議後に SCORE [回収実施の組織的な戦略的監視（Strategic Coordinated Oversight of Recall Execution）] に状況報告を行うこと。また CFSAN は、その時点又はその後の任意の時点で SCORE に参加を要求することができる。FDA は、同時に他の措置（公的警告、行政留置、食品施設の登録の効力の停止、差押え、差止命令等）を進めることができる。
- B. 勧告する組織は、勧告覚書（別紙 J1—「勧告覚書」参照）、423(a)書簡案（別紙 J2—「自発的回収の開始機会の通知」参照）及び裏付け証拠を作成し、CMS にアップロードする。裏付け証

²「食品品目」という用語は、本マニュアルで用いられる場合、特殊調整粉乳以外の、食品又は飼料のあらゆる品目を指す。特殊調整粉乳の回収は、本法の第 412 号の別の権限に基づき実施する。

拠としては配送情報などが考えられ、部局は外国での配送を含め、疑わしいロットの全配送品の詳細な配送一覧の入手を試みることを。別紙 B を参照すること。

当該問題の関連文書（通信内容を含む）を入手したあらゆる FDA 事務局は、その文書を CMS の業務活動（Work Activity）にアップロードする責任を負う。これは、OSPOP、関連部局、該当するセンターのコンプライアンススタッフ、主任顧問部（Office of Chief Counsel : OCC）、また、食品媒介集団感染を伴う場合は、アウトブレイク対応評価統合ネットワーク（Coordinated Outbreak Response and Evaluation Network : CORE）、飼料が関与する集団感染を伴う場合は、CVM 苦情緊急回収チーム（Complaint Emergency Recall Team : CERT）（以下、まとめて「チーム」と呼ぶ）がその文書の照査を同時に実施することを可能とするためである。OSPOP は、義務的回収ケースの処理全体を通じてプロセスの流れ及び文書のまとめを調整する責任を負う。2 つ以上のセンター（CFSAN 及び CVM）が関与する場合、そのセンター間で措置の主管センターを決定する。

センターのコンプライアンススタッフは、義務的回収を進めるか否かの判断を行う前に、健康被害評価（HHE）が完了していることを確認する。HHE は、必要に応じてプロセスのどの時点であっても更新することができる。HHE により義務的回収の権限の行使を支持するためには、SAHCODHA の合理的可能性があるという結論が得られなければならない。この結論は HHE において明らかであること。HHE は、423(a)書簡を送る前に実施しなければならない。423(a)書簡の付属書として HHE を添付する。1) HHE が完全であり、かつ FDA の根拠と結論を明確にする十分な説明が HHE に含まれなければならない、及び 2) 聴聞会が必要な場合は、HHE に署名した内容領域専門家が聴聞会において即時に（少なくとも電話で）その見解を示せるよう、都合をつけることを約束する、という 2 つの条件が満たされれば、HHE を SAHCODHA に関する結論を述べる行政記録とみなすことができる。HHE がこれらの要求事項のいずれかを満たしていない場合（HHE が粗略で見直しが行われない、又は聴聞会での証言のために専門家の都合がつかない等）、センターは SAHCODHA に関する結論について専門家の覚書を別途作成する。この覚書は他の品の混入／不正表示に関する専門家の覚書と同じ要求事項を全て満たさなければならない。センターは HHE 及び SAHCODHA の覚書の両方を CMS にアップロードする。

また、センターは他の品の混入又は第 403 号(w)の不正表示の合理的可能性について専門家の覚書の作成を開始する。この専門家の覚書を作成、最終化、署名し、CMS へアップロードしてから 423(a)書簡を送らなければならない。また、この覚書を作成して署名する専門家は、可能であれば当該問題との関連がないこと。さらに、423 プロセスの予測展開期間についてこの専門家に知らせておくこと。また、聴聞会が必要な場合、この専門家は聴聞会において即時に（少なくとも電話で）その見解を示せるよう、都合をつけることを約束しなければならない。

センターは、業者に対して FD&C 法の第 415 号に基づく登録を要求するという FDA の結論及びその結論の根拠の記録書を作成する。これは、重大な問題点がなければ非公式なもの（電子メール等）でもよいが、分析を完了させ、CMS にアップロードしなければ、423(a)書簡を送ることはできない。また、センターはデータベースを確認してそれらが実際に登録されたかどうかについて調べるとともに、その検索結果の記録を作成する。この検索結果も 423(a)書簡を送付する前に CMS にアップロードすること。

そのケースに特有の何らかの問題点がある場合（例：製品が食品ではないと業者が異議を唱えるというような管轄権への異議申し立てがある、又は施設に登録が不要である合理的根拠がある）、423(a)書簡を送る前に以下の全ての作成、最終化、署名、及び CMS へのアップロードを実施しなければならない。

- a. FDA の見解の法的及び事実上の根拠を説明する記録の覚書（例：係争中の製品が食品である理由に関する法律的主張、これは例えば、添付文書の情報にある程度頼る可能性がある）。
- b. 記録の覚書の分析の拠り所となるあらゆる証拠の根拠となる宣誓供述書（例：記録の覚書で言及されている添付文書が業者の査察中に収集された添付文書の真正かつ正確な写しであるという査察官の申告）、及び
- c. 宣誓供述書／覚書で参照されている全ての証拠（例：添付文書の写し）。

OSPOP は OCC の関与を要求する電子メールを、「緊急：義務的回収の予測（“URGENT: Possible Mandatory Recall”）」に指定し（電子メールの件名に記載）、OC OCC FSMA のメールボックスに送信する。OSPOP は FDA のメディア部（Office of Media Affairs）に通知し、必要に応じてプロセスに関与させる。OSPOP は、責任を負う当事者とのあらゆる書簡又は命令の授受時に文書化することを含め、事象の時間的関係を記録する。

OSPOP は必要に応じて議長（PO）として従事する適切な者を特定する。この人物は、過去に当該問題に関する意思決定に関与した者（例えば、SCORE が当該問題について電話で協議を行った相手を含む）であってはならない。この人物には、OFVM/CFSAN/CVM/ORA チームと連携する ORA 職員と職務を分けたままにしておくよう通知すること。OSPOP は PO の都合を確認し、OSPOP と連絡可能な OC 代理人と PO が連絡を取れることを保証する。

センターは、必要に応じて FDA のケースの根拠となる特定の種類の証拠に関して PO／長官のチームに助言することが可能な人物のうち、過去に当該問題に従事したことがない内容領域専門家を特定する。この人物は極めて重要となる時期〔423(b)命令の発令が予想される日及び423(b)命令の発令直後の2歴日間以上（かつ1週間以内）〕にも都合がつかなければならない。この人物には、OFVM/CFSAN/CVM/ORA チームと連携する CFSAN/CVM 内容領域専門家と職務を分けたままにしておくよう通知すること。

- C. 義務的回収を進める判断がなされたら、チームは、勧告覚書、423(a)書簡案、裏付け証拠、及び、HHE が完了した後は HHE 及び SAHCODHA の覚書の照査を直ちに開始し、食品品目に本法の第 402 号に基づく他の品の混入又は本法の第 403 号(w)に基づく不正表示が生じている合理的可能性があるか否か、及び当該食品品目の使用又は当該食品品目への曝露が SAHCODHA の原因となる合理的可能性があるか否かを判断する。
- D. 食品品目に本法の第 402 号に基づく他の品の混入又は本法の第 403 号(w)に基づく不正表示が生じている合理的可能性があり、かつ当該食品品目の使用又は当該食品品目への曝露が SAHCODHA の原因となる合理的可能性があるとしてチームが判断した場合、勧告する事務局又は組織（通常は部局）は CMS の業務活動（Work Activity）をケース〔FSMA—流通の中止及び自発的回収の実施の機会：423(a)（FSMA – Opportunity to Cease Distribution and Conduct Voluntary Recall: 423(a)）〕に変更し、手順 2 に進む。

手順 2：自発的回収の開始機会の通知—第 423 号(a)

- A. チームは、勧告する組織の 423(a)「自発的回収の開始機会の通知」書簡案の照査及びそれに対する必要な変更の勧告を同時に実施する。OSPOP は全関係者と連携し、勧告された変更が最終案に盛り込まれていることを確認し、OCC による照査及び許可を受ける。この期間、勧告する組織は 423(b)書簡案（別紙 J3—「流通の中止及び通知の実施命令に関する事前聴聞」参照）を

作成するが、これは責任を負う当事者が 423(a)書簡に基づく自発的回収を行わない選択をした場合に最終化する。

以下の全手順を実施しなければ、OCC は 423(a)書簡を許可できない。

- 当局が拠り所とする予定にしている試験室による試験の結果は、最終的な結果であり、FDA が認めたものでなければならない。それが形を問わず予備的な結果である場合、その結果を他の文書で参照するときに（最終的な結果となるまで）その旨を明確に述べなければならない。要約及び分析記録は、入手し次第 CMS にアップロードする必要がある。
- FDA が FDA 以外の試験室で実施した試験を当該問題における証拠の拠り所とする予定である場合、FDA の該当する者が文書を照査し、FDA 以外の試験室による分析の妥当性に関する簡潔な覚書に署名しなければならない。FDA 以外の試験室による試験で示そうとするものを示すために、その試験が信頼できることを述べる FDA の専門家を用意できていない場合、FDA はその証拠を使用できない。FDA にはそのような覚書が 1 つあればよい。センター及び ORA は重複／不一致が生じないように、この分析の責任者を決定する。
- 業者のウェブサイトを当該問題における証拠として用いる場合は、そのサイトをスクリーンショットで記録し、PDF ファイルで CMS にアップロードする必要がある。
- HHE、専門家の覚書、違反を裏付ける覚書、登録の要求を支持する文書、及び当該ケースに対して予測される異議申し立てに対処できる覚書を完成させ、CMS にアップロードしなければならない。
- 423(a)書簡には、他の品の混入／不正表示の合理的可能性及び SAH CODHA の合理的可能性があるという FDA の結論の詳細な根拠を明確に述べ、裏付け（試験室による試験の結果などの関連のある事実に基づく証拠を含む別紙、及び HHE を用いる）なければならない。

- B. 勧告された全ての変更を盛り込み、上記の一覧の手順が完了したら、OSPOP は最終的な照査を受け、許可を得るため、423(a)書簡の最終案を OCC に転送する。許可が得られたら、OCC が許可を得た文書の写しを OSPOP に提供する。OSPOP は書簡を作成して署名を受け、裏付け証拠を添付し、資料一式を食品政策対応局の副長官（Deputy Commissioner of Food Policy and Response）（該当する被委任者が存在する場合は、被委任者）に提出する。OSPOP は翌日配達便（配達確認付き）で責任を負う当事者に書簡を発行する。電子メールなどの翌日配達便以外の方法で送る場合、配送・開封証明書を要求すること。また、書簡の写しを実施可能な最も迅速な方法（電子メール又はファクシミリ等）で責任を負う当事者に送る。OSPOP は書簡をチームに電子メールで送信し、写しを CMS にアップロードする。また可能であれば、プログラム（部局）ディレクターが責任を負う当事者に連絡を取り、口頭でも書簡の内容を伝えるものとする。

責任を負う当事者との全ての連絡内容を CMS に記録する。自発的回収の開始期限の 2 就業日（書簡に示す）については、責任を負う当事者が書簡を受領したことを部局（Division Office : DO）が確認した時点から起算する。

- C. 責任を負う当事者が 2 就業日以内に FDA が規定する何らかの方法で食品品目の自発的回収を開始し、流通を中止させた場合は、DO が直ちにチームに通知する。回収措置の監視、処理及び追跡においては、RPM 第 7 章「回収手続き」のクラス I 回収の手続きに従う。回収については RES に記録する。DRC は、「回収開始を編集（Edit Start Recall）」画面の「自発的（voluntary）」ドロップダウンリストから回収の種類「自発的—423(a) [Voluntary-423(a)]」を選択する。公開する回収理由（Public Reason for Recall）には、「[業者名] は FDA から 423(a)「自発的回収の開始機会の通知」書簡を受領し、[理由]により[製品名]の回収を実

施中 [[FIRM] received a 423(a), Notification of Opportunity to Initiate a Voluntary Recall, letter from FDA and is recalling [Product] because [Reason]] 」と追記すること

- D. 責任を負う当事者が当該品目の自発的な流通の中止と回収を拒否するか又は FDA が規定する方法により 2 就業日以内に実施しない場合は、DO がチームに通知し、措置を手順 3「流通の中止及び通知の実施命令に関する事前聴聞—第 423 号(b)」に進めるものとする。

チームはいつでも会議を再開し、公衆衛生リスクを低減するために必要な、さらなる規制措置について協議を行うことができる。いずれかの時点でプロセスが遅滞又は停滞していると思われる場合は、チームが上級 ORA/センター職員及び/又は SCORE に問題点を具申する。

手順 3：流通の中止及び通知の実施命令に関する事前聴聞—第 423 号(b)

- A. チームは、勧告する組織の 423(b)「流通の中止及び通知の実施命令に関する事前聴聞」書簡案の照査とその必要な変更を同時に行う。この書簡により、流通を中止しなければならないこと、さらに当該食品品目を製造、加工、包装、輸送、配送、受領、保管又は輸入及び販売する全ての者並びに当該食品の配送先、輸送先、又は販売先となった全ての者に当該品目の流通を直ちに中止するよう直ちに通知しなければならないことを、責任を負う当事者に知らせる。また本命令により、責任を負う当事者に対し、非公式の聴聞会の機会があることを通知し、聴聞会の要求方法に関する指示を与える。

全関係者に変更を勧告する機会が与えられた後、OSPOP は 423(b)書簡の最終版を OCC に転送して最終的な許可を受ける。

- B. 423(b)書簡について OCC による最終的な許可及び食品政策対応局の副長官 (Deputy Commissioner of Food Policy and Response) (該当する被委任者が存在する場合は、被委任者)の署名が得られたら、OSPOP は責任を負う当事者に配達確認付きで命令を発令する。FDA は 423(b)命令を、発令日の日中早いうちに (早いほど良いが、東部時間午後 12:00 までとし、理想的には東部時間午前 9:00 ごろを目指す)、従うべき全期限の予定とともに発令できるよう最大限の努力をすること。423(b)命令を発令しようとする日の午前中に発令できない場合は、発令を翌日に延期すること。命令の写しを実施可能な最も迅速な方法 (電子メール又はファクシミリ等) で責任を負う当事者に送る。また可能であれば、プログラム又は部局のディレクターが責任を負う当事者に連絡を取り、口頭でも命令の内容を伝えるものとする。さらに、勧告する組織は CMS で措置を「FSMA—流通の中止及び通知の実施命令に関する事前聴聞 (FSMA – Prehearing Order to Cease Distribution and Give Notice)」に変更する。
- C. 部局は、責任を負う当事者が流通を中止し、通知を実施したか否かの確認を試みる。
- D. 業者に与えられる聴聞会の要求が可能な 24 時間において、連絡担当者はその電子メール/電話にいつでも対応できなければならない。責任を負う当事者が非公式の聴聞会を要求した場合、当該要求を PO チーム及びセンターチームに直ちに転送し、全員がそれを認識し、要求及び関連業務に取り掛かれるようにする。

手順 4：非公式の聴聞会の承諾の判断—第 423 号(c)

- A. 責任を負う当事者が非公式の聴聞会を要求しなかった場合、チームは手順 9 (非公式の聴聞会未開催での流通の中止及び通知の実施命令に関する事前聴聞の改正又は変更)に進む。

- B. 責任を負う当事者が非公式の聴聞会を要求した場合、PO チームは 21 CFR Part 16 で規定されている手続きに従い（その手続きが本法の第 423 号に基づき要求される手続きと矛盾しない範囲で）、当該要求を照査し、聴聞会を承諾すべきか否かを判断する。

PO は、重要な事実に関する真正な争点（genuine issue of material fact）が提起されたか否かを判断する必要がある。

1. PO は、聴聞会の要求のほとんどの種類について、センターチームからの異議申立書なしで判断できる。
2. OFVM/CFSAN/ORA チームからの異議申立書（管轄権への異議等）を要求する場合、PO チームはセンターチームに期限（既定では聴聞会の要求を受理してから 3 時間）を課すこと。例えば、5 日目の午前 9:00 に聴聞会の要求を受理したとする。センター及び PO チームは直ちに要求を照査し、PO チームは 30 分でセンターチームからの管轄権への異議を理由とする異議申し立ての必要性を判断する（また、センターチームもこの間に調査を行い、同じ予測を立てた場合は直ちに切り掛かることができる）。午前 9:30、要求に異議を申し立てる必要がある場合は、PO チームが午後 12:00 まで可能であることをセンターチームに伝える。
3. 聴聞会の要求に関する PO による判断の公表は、その結果を問わず 5 日目の就業時間終了までを目標とする。PO が聴聞会の要求を承諾する判断をした場合、可及的速やかに、その判断について、聴聞会の開始時刻（6 日目でなければならず、午後がよい）と、開催場所／回収の詳細／承諾した聴聞会での具体的な論点に関する記載を含めて公表する。また、合わせて両当事者に対して立会人の一覧の提出を要求する（既定の提出期限は 6 日目の午後 12:00 までとすることができる）。

聴聞会を承諾すべきと判断した場合は、手順 5（**非公式の聴聞会手続き**）に進む。

聴聞会を承諾すべきではないと判断した場合は、議長が責任を負う当事者にその判断を翌日配達便（配達確認付き）及び FAX 又は電子メールで通知するものとする。**別紙 J4（聴聞要求の却下）を参照すること。**センター／部局／OSPOP/OCC チームにその判断を直ちに通知する。当初（すなわち、変更前）の命令の対象となる食品を取引の場から引き上げることが必要である、又は長官が流通の中止及び通知の実施命令に関する事前聴聞を変更すべきであり、かつ当該命令の対象となる食品品目を引き上げることが必要であるとチームが考える場合は、手順 9（**非公式の聴聞会未開催での流通の中止及び通知の実施命令に関する事前聴聞の改正又は変更**）に進む。

聴聞会を承諾したか、却下したかにかかわらず、PO による判断を文書化して CMS に記録する。

手順 5：非公式の聴聞会手続き

- A. FDA は、本法の第 201 号(x)及び 21 CFR Part 16 に準拠して（Part 16 が本法の第 423 号と矛盾しない範囲で）聴聞会を実施する。
- B. 聴聞会が承諾された場合、PO チームは 6 日目の就業時間終了までに聴聞会を開始しなければならない。6 日目に聴聞会を終える必要はない。
 1. FDA にとって好ましい聴聞会の実施方法は対面又はテレビ会議であるが、電話会議でもよい。聴聞会は指定の聴聞室で実施する。
 2. 聴聞会において、関係者には聴聞会の議題である措置について十分かつ完全な陳述を聞くとともに当該措置を支持する情報及び理由を聞く権利、合理的質問を行う権利、及び当該措置に関わる口頭又は書面でのあらゆる情報を提示する権利がある。

3. 信頼性が重要な争点である場合、議長は立会人の信頼性を評価する。
 4. OSPOP は聴聞会の記録及び文字起こしのため第三者事業者と契約する。記録／文字起こし原稿の写しを CMS へアップロードする。
- C. 議長は聴聞会報告書を作成する。**別紙 J6（聴聞会報告書）を参照すること。**PO チームは、文字起こし原稿を入手するまでは聴聞会の覚書及び記録を用い、聴聞会後速やかに報告書に取り掛かること。聴聞会報告書の最終版は CMS へアップロードしなければならない。
- D. 非公式の聴聞会後に命令に関する事前聴聞により求められる措置を継続させる根拠が十分でないと議長が判断した場合は、手順 6（**非公式の聴聞会後の流通の中止及び通知の実施命令に関する事前聴聞の取り下げ**）に進むこと。当該品目を取引の場から引き上げることが必要と議長が判断した場合、手順 7（**非公式の聴聞会後の流通の中止及び通知の実施命令に関する事前聴聞の改正又は変更**）に進むこと。

手順 6：非公式の聴聞会後の流通の中止及び通知の実施命令に関する事前聴聞の取り下げ

- A. 命令により求められる措置を継続させる根拠が十分でないと議長が判断した場合、議長は非公式の聴聞会から 24 時間以内に命令に関する事前聴聞を取り下げる命令を起草する。**別紙 J7（命令の取り下げ）を参照すること。**
- B. 議長は、取り下げ命令の最終案及び聴聞会の行政記録を電子メールで長官事務局（Office of the Commissioner : OC）に送信する。
- C. その後可及的速やかに、OC の被指名者から当該問題について長官に通知する。長官が取り下げ命令を承認した場合、長官は適宜、取り下げ命令に署名するか、又は命令の改正及び署名を行う。また、OC は署名済みの命令を議長に送る。長官は、PO から聴聞会の行政記録を受領してから 24 時間以内に判断を行うこと。
- D. 議長は聴聞会報告書のカバーレターを起草する。**別紙 J5（聴聞会報告書のカバーレター）を参照すること。**
- E. 議長は取り下げ命令を発令し、当該命令にカバーレターと聴聞会報告書を添付して翌日配達便（配達確認付き）で責任を負う当事者に送付する。取り下げ命令の写しを最も迅速な方法（電子メール又はファクシミリ等）で責任を負う当事者に送る。また可能であれば、議長が責任を負う当事者に連絡を取り、口頭でも取り下げ命令の内容を伝える。また、議長は取り下げ命令にカバーレター及び聴聞会報告書を添付して電子メール又はファクシミリで FDA 側の聴聞会参加者に送信する。部局又は OSPOP のいずれかが取り下げ命令の写しを CMS にアップロードする。

手順 7：非公式の聴聞会後の流通の中止及び通知の実施命令に関する事前聴聞の改正又は変更—第 423 号(d)

- A. 非公式の聴聞会を実施し、命令に関する事前聴聞の措置の変更が不要であり、かつ変更前の命令の対象であった食品品目を取引の場から引き上げる必要があると議長が判断した場合、議長は直ちに（24 時間以内に）適宜、（1）当該品目の回収又はその他の適切な措置を要求するよう命令に関する事前聴聞を改正する、（2）回収実施予定表を定める、（3）回収の進捗状況について説明する定期報告書を要求する、及び（4）当該品目を受領した又は受領した可能性がある荷受人及び消費者への通知を要求するように改正した命令を起草する。**別紙 J8（命令の改正）**

を参照すること。同様に、非公式の聴聞会を実施した後、命令に関する事前聴聞の特定の措置を変更すべきであり、かつ変更後の命令に関する事前聴聞の対象となる食品品目を取引の場から引き上げる必要があると議長が判断した場合、議長は直ちに（24 時間以内に）適宜、（1）当該品目の回収又はその他の適切な措置を要求するよう命令に関する事前聴聞を改正する、（2）回収実施予定表を定める、（3）回収の進捗状況について説明する定期報告書を要求する、及び（4）当該品目を受領した又は受領した可能性がある荷受人及び消費者への通知を要求するように変更した命令を起草する。**別紙 J9（命令の変更）を参照すること。**

- B. 議長は、改正命令又は変更命令（該当するもの）の最終案及び聴聞会の行政記録を電子メールで OC に送信する。
- C. その後可及的速やかに、OC の被指名者から当該問題について長官に通知する。長官が改正命令又は変更命令（該当するもの）を承認した場合、長官は適宜、命令に署名するか、又は命令の改正及び署名を行う。また、OC は署名済みの命令を議長に送る。長官は、PO から聴聞会の行政記録を受領してから 24 時間以内に判断を行うこと。
- D. 議長は聴聞会報告書のカバーレターを起草する。**別紙 J5（聴聞会報告書のカバーレター）を参照すること。**
- E. 長官の判断後、議長は直ちに、改正命令又は変更命令（該当するもの）を発令し、当該命令にカバーレターと聴聞会報告書を添付して翌日配達便（配達確認付き）で責任を負う当事者に送付する。また、命令の写しを最も迅速な方法（電子メール又はファクシミリ等）で責任を負う当事者に送る。また可能であれば、議長が責任を負う当事者に連絡を取り、口頭でも命令の内容を伝える。また、議長は改正命令又は変更命令にカバーレター及び聴聞会報告書を添付して電子メールで FDA 側の聴聞会参加者に送信する。**手順 10（回収の管理）に進むこと。**

手順 8：非公式の聴聞会未開催での流通の中止及び通知の実施命令に関する事前聴聞の取り下げ

- A. 非公式の聴聞会の機会が与えられた後の任意の時点で、当初（すなわち、変更前かつ改正前）の流通の中止及び通知の実施命令により求められる措置を継続させる根拠が十分ではなく、かつ命令を変更すべきではないと判断された場合、OSPOP は流通の中止及び通知の実施命令を取り下げる命令を起草する。**別紙 J7（命令の取り下げ）を参照すること。**
- B. OSPOP は、取り下げ命令の最終案を電子メールで OC に送信する。
- C. その後可及的速やかに、OC の被指名者から当該問題について長官に通知する。長官が取り下げ命令を承認した場合、長官は適宜、取り下げ命令に署名するか、又は改正及び署名を行う。また、OC は署名済みの命令を OSPOP に送る。
- D. OSPOP は取り下げ命令を発令し、当該命令にカバーレターを添付して翌日配達便（配達確認付き）で責任を負う当事者に送付する。取り下げ命令の写しを最も迅速な方法（受信確認付きの、電子メール又はファクシミリ等）で責任を負う当事者に送る。また可能であれば、OSPOP のディレクターが責任を負う当事者に連絡を取り、口頭でも取り下げ命令の内容を伝える。

手順 9：非公式の聴聞会未開催での流通の中止及び通知の実施命令に関する事前聴聞の改正又は変更—第 423 号(d)

- A. 責任を負う当事者が非公式の聴聞会を要求しなかったか又は聴聞会が承諾されなかったことに加え、命令に関する事前聴聞の措置の変更が不要であり、かつ変更前の命令の対象であった食

品品目を引き上げる必要があると OSPOP が判断した場合、OSPOP は直ちに（24 時間以内に）適宜、（1）当該品目の回収又はその他の適切な措置を要求するよう命令を改正する、（2）回収実施予定表を定める、（3）回収の進捗状況について説明する定期報告書を要求する、及び（4）当該品目を受領した又は受領した可能性がある荷受人及び消費者への通知を要求するよう改正した命令を起草する。**別紙 J8（命令の改正）を参照すること。**同様に、責任を負う当事者が非公式の聴聞会を要求しなかったか又は聴聞会が承諾されなかったことに加え、流通の中止及び通知の実施命令に関する事前聴聞の特定の措置を変更すべきであり、かつ変更後の命令に関する事前聴聞の対象となる食品品目を取引の場から引き上げる必要があると OSPOP が判断した場合、OSPOP は直ちに（24 時間以内に）適宜、（1）当該品目の回収又はその他の適切な措置を要求するよう命令を改正する、（2）回収実施予定表を定める、（3）回収の進捗状況について説明する定期報告書を要求する、及び（4）当該品目を受領した又は受領した可能性がある荷受人及び消費者への通知を要求するよう改正した命令を起草する。**別紙 J9（命令の変更）を参照すること。**

- B. OSPOP は、改正命令又は変更命令（該当するもの）の最終案を電子メールで OC に送信する。
- C. その後可及的速やかに、OC の被指名者から当該問題について長官に通知する。長官が命令の改正案又は命令の変更案（該当するもの）を承認した場合、長官は適宜、命令に署名するか、又は命令の改正及び署名を行う。また、OC は署名済みの命令を OSPOP のディレクターに送る。長官は、OSPOP から命令の改正案又は命令の変更案（該当するもの）を受領してから 24 時間以内に判断を行うこと。
- D. OSPOP は改正命令又は変更命令（該当するもの）を翌日配達便（配達確認付き）で責任を負う当事者に送付する。また、命令の写しを最も迅速な方法（電子メール又はファクシミリ等）で責任を負う当事者に送る。また可能であれば、OSPOP のディレクターが責任を負う当事者に連絡を取り、口頭でも改正又は変更命令の内容を伝える。手順 10（**回収の管理**）に進むこと。

手順 10：回収の管理

- A. 本法の第 423 号(g)に従い、OSPOP は、FDA が当該品目を受領した又は受領した可能性のある消費者及び販売業者に回収の公示を行うことを保証する。
- B. 回収措置の監視、処理及び追跡においては、RPM 第 7 章「回収手続き」の回収手続きに従う。回収については RES に記録する。DRC は、「回収開始を編集（Edit Start Recall）」画面の「義務的（mandatory）」ドロップダウンリストから回収の種類「FDA の命令による—423(d) [FDA Ordered-423(d)]」を選択する。公開する回収理由（Public Reason for Recall）には、「本法の第 423 号(d)に基づく FSMA 食品の義務的回収に関する FDA の命令に従い、[業者名] が [理由] により [製品名] の回収を実施中 [[Firm] is recalling [Product] because [Reason], consistent with an FDA Order for FSMA Mandatory Recall of Food under Section 423(d) of the Act] 」と追記すること。
- C. OSPOP は、FDA が回収状況（回収は進行中か、完了したか等）をそのウェブサイトに掲載することを保証する。
- D. 本法の第 423 号(j)に従い、OSPOP は、食品品目の使用又は食品品目への曝露がヒト又は動物における重篤かつ有害な健康状態又は死亡の原因となる合理的可能性がある品目の義務的回収の開始、又は流通の自発的中止と回収から 24 時間以内に行うインシデントコマンド作業又は同様の作業を確立する。

手順 11：改正又は変更命令の取り下げ

- A. 非公式の聴聞会の機会が与えられた後、部局、該当するセンター、又は OSPOP、又は長官自らが、手順 7 又は 9（**非公式の聴聞会後の流通の中止及び通知の実施命令に関する事前聴聞の改正又は変更、又は非公式の聴聞会未開催での流通の中止及び通知の実施命令に関する事前聴聞の改正又は変更**）の規定による命令により求められる措置を継続させる根拠が十分でないと判断した場合、適宜、長官の指示により、OSPOP は手順 7 又は 9 の規定による命令を取り下げる命令を起草する。**別紙 J7（命令の取り下げ）を参照すること。**
- B. OSPOP は、取り下げ命令の最終案を電子メールで OC に送信する。
- C. その後可及的速やかに、OSPOP は当該問題について長官に通知する。長官が取り下げ命令を承認した場合、長官は適宜、取り下げ命令に署名するか、又は命令の改正及び署名を行う。また、OC は署名済みの命令を OSPOP に送付する。
- D. OSPOP は取り下げ命令を発令し、当該命令にカバーレターを添付して翌日配達便（配達確認付き）で責任を負う当事者に送付する。取り下げ命令の写しを最も迅速な方法（電子メール又はファクシミリ等）で責任を負う当事者に送る。また可能であれば、OSPOP のディレクターが責任を負う当事者に連絡を取り、口頭でも取り下げ命令の内容を伝える。

別紙 J1—勧告覚書

宛先： 長官事務局（Office of Commissioner）

差出人：

日付：

件名： [食品品目名] の流通の中止及び回収の機会を [責任を負う当事者の氏名及び住所]
に与えるか否かに関する正式な勧告

責任を負う当事者及び連絡先：

業者識別番号：

品目の記述：

品目識別番号：

背景：

証拠：

地方事務局の勧告— [担当者の氏名]：

センターの勧告— [担当者の氏名]：

OCC の勧告— [担当者の氏名]：

OSPOP の勧告— [担当者の氏名]：

判断：

判断日：

別紙 J2—自発的回収の開始機会の通知

[日付]

[責任を負う当事者の氏名]

[業者名]

[通りの名称（番地）]

[都市名、州名 郵便番号]

[氏名] 殿

米国連邦食品医薬品化粧品法（FD&C 法） [FDA 食品安全強化法（Food Safety Modernization Act）により改正] 第 423 号（21 U.S.C. 3501）に基づき、食品医薬品局（FDA）は貴社 [業者名] に対し、以下に示す製品の流通の自発的中止及び回収の実施の機会を与える。FD&C 法の第 423 号(a)の関連部分には、FDA が「（中略）食品品目（特殊調整粉乳以外）に本法の第 402 号に基づく他の品の混入又は本法の第 403 号(w)に基づく不正表示が生じている合理的可能性があり、かつ [食品品目名] の使用又は [食品品目名] への曝露がヒト又は動物における重篤かつ有害な健康状態又は死亡の原因となる合理的可能性がある」と判断した」場合、FD&C 法の第 423 号に基づくさらなる措置を講じる前に、FDA は責任を負う当事者に当該品目の流通の自発的中止及び回収の機会を与えなければならないと規定されている [21 U.S.C. 3501(a)]。

[回収すべき製品の具体的な製品名及びコードを特定するとともに、製品に第 402 号に基づく他の品の混入又は第 403 号(w)に基づく不正表示が生じている合理的可能性があり、かつ当該製品の使用又は当該製品への曝露がヒト又は動物における重篤かつ有害な健康状態又は死亡に至ると考えられる合理的可能性があるという FDA の判断の根拠を示すこと。FDA の判断の根拠となる違反検体、査察に基づく証拠、有害事象、又はその他の説得力のある情報がある場合は、それを含めること。]

FD&C 法の第 423 号(a)に従い、FDA は貴社に [言及した製品名] の流通の自発的中止及び回収の実施の機会を与える。貴社が本製品の流通の自発的中止及び回収の実施を行うことを選択した場合は、以下の期限及び方法で行うこと。

- 本書簡の受領から 2 就業日以内に、次の製品の流通の中止及び回収の開始を行う： [製品名] 直接の全荷受人に通知し、本製品をさらに流通させた荷受人には消費者レベルまで間接回収を実施することを要求する。
- FDA の [] 部局回収コーディネーターと連携し、FDA が規定する方法に従い本製品の回収を実施する。
- 本書簡に規定された期限及び方法と矛盾しない範囲で 21 CFR Part 7 の FDA の規則にある回収手続きに従う。この規則の写しは同封されている。

貴社が 2 就業日以内に本書簡に述べられた方法で流通の自発的中止及び回収の実施を行わない場合、FDA は [食品品目名] の流通を直ちに中止することを命令により貴社に要求することができる。また FDA は、[食品品目名] を製造、加工、包装、輸送、配送、受領、保管、又は輸入及び販売する全ての者に対して当該品目の流通を直ちに中止するよう直ちに通知すること、並びに [食品品目名]

の配送先、輸送先、又は販売先となった全ての者に対して当該品目の流通を直ちに中止するよう直ちに通知することを、命令により貴社に要求することができる。

可及的速やかに〔プログラム〔部局名〕ディレクターの氏名、電話番号及び電子メールアドレス〕に宛てて本書簡に回答すること。〔期限〕までに貴社から回答を受領しなかった場合、FDA は上記の説明のとおり、流通を直ちに中止させ、該当する関係者に通知することを命令により貴社に要求することができる。

よろしく願いたい。

〔食品政策対応局の副長官（Deputy Commissioner of Food Policy and Response）〕

同封書類：21 CFR Part 7

別紙 J3—流通の中止及び通知の実施命令に関する事前聴聞

[日付]

[責任を負う当事者の氏名]

[業者名]

[通りの名称（番地）]

[都市名、州名 郵便番号]

[氏名] 殿

米国連邦食品医薬品化粧品法（本法）[FDA 食品安全強化法（Food Safety Modernization Act）により改正] の第 423 号に基づき、[責任を負う当事者の氏名] の[食品品目名及び識別情報] について、本法の第 402 号に基づく他の品の混入又は本法の第 403 号(w)に基づく不正表示が生じており、かつ[食品品目名] の使用又は[食品品目名] への曝露がヒト又は動物における重篤かつ有害な健康状態又は死亡の原因となる合理的可能性があるとして FDA が判断した。FDA は貴社に対し、その判断を通知するとともに、流通の自発的中止及び回収の実施の機会を与えた。現時点において、貴社は FDA の要求に[回答して又は規定された全ての措置を講じて] いない。そのため、FDA は今回、[食品品目名] の流通を直ちに中止すること、及び（1）当該品目を製造、加工、包装、輸送、配送、受領、保管、又は輸入及び販売する全ての者、並びに（2）当該品目の配送先、輸送先、又は販売先となった全ての者に対して[食品品目名] の流通を直ちに中止するよう直ちに通知することを、命令により貴社に要求する。さらに貴社に対し、[食品品目名] を保有している可能性のある倉庫を拠点とする、あらゆる第三者の物流業者に対し、当該命令の対象となる食品品目の特定のために十分な情報を提供することを要求する。

貴社には非公式の聴聞会の開催を要求する権利がある。この要求が承諾された場合、貴社には本命令により求められる措置に対処し、本命令の対象となる品目を回収すべきではない理由を述べる機会が与えられる。貴社が非公式の聴聞会を要求する必要がある場合は、本命令の受領から 24 時間以内に[プログラム[部局名] ディレクターの氏名、住所、電話番号及び電子メールアドレス] 宛てに要求書を送ること。[要求において提出すべき情報について説明すること] を提出すること。貴社が聴聞会を要求する場合、貴社は要求書のフォローアップとして、[プログラム[部局名] ディレクターの氏名] に電話し、聴聞会の要求の受領確認を行わなければならない。貴社が[日数又は時間数] 以内に文書による聴聞会の要求を行わなかった場合は、自身の聴聞会の権利を放棄することになる。21 CFR Part 16 における FDA の非公式の聴聞会の手続きに関する規則を同封している。当局の公開行政聴聞会の電子的な報道機関による報道に適用される FDA の方針及び手続きの説明については、21 CFR Part 10, Subpart C も参照すること。

なお、提出された資料により事実に関する真正又は実質的な争点（genuine or substantial issue of fact）が提起されなかったと FDA が判断した場合は、聴聞会を求める要求が承諾されない場合があることに留意すること。貴社が聴聞会を求める要求書を期限内に提出しなかった場合、又は聴聞会を求める要求が却下された場合、貴社は規定の期限内の[食品品目名] の回収、回収の状況に関する定期報告書の提出、消費者への回収の通知、及びその他の適切な措置を要求されることがある。また、貴社が当該回収命令を遵守しなかった場合は、当該命令に伴う食品の回収活動で生じる手数料が貴社に請求される。

よろしく願いしたい。

[食品政策対応局の副長官 (Deputy Commissioner of Food Policy and Response)]

別紙 J4—聴聞要求の却下

[日付]

[責任を負う当事者の氏名]

[業者名]

[通りの名称（番地）]

[都市名、州名 郵便番号]

[氏名] 殿

[日付]、米国連邦食品医薬品化粧品法〔FDA 食品安全強化法（Food Safety Modernization Act）により改正〕の第 423 号に基づき、FDA は貴社に流通の中止及び通知の実施命令に関する事前聴聞書を送付した。また FDA は、貴社には当該命令により求められる措置に対処し、当該命令の対象となる品目を回収すべきではない理由を述べるために非公式の聴聞会を要求する機会があることも貴社に通知した。

FDA は聴聞会を求める貴社の要求を照査し、〔聴聞会を却下した理由〕と判断した。〔提出資料及びその他の却下に関するあらゆる説明の要約〕。したがって、聴聞会を求める貴社の要求をこれによって却下する。

よろしくお願いしたい。

[議長]

別紙 J5—聴聞会報告書のカバーレター

[日付]

[聴聞会関係者の氏名]

[通りの名称（番地）]

[都市名、州名 郵便番号]

[氏名] 殿

[日付]、[流通の中止及び通知の実施命令により求められる措置、並びに命令の対象となる食品品目を回収すべきか否か]について非公式の聴聞会が開催された。当該聴聞会の結果、[取り下げ、変更、又は改正]となった命令を聴聞会報告書の写しとともに同封している。

よろしくお願いいたします。

[議長]

別紙 J6—聴聞会報告書

私は、〔日付〕に〔関係者の氏名及び責任を負う当事者又は FDA と関連のある役職名〕が参加した非公式の聴聞会において議長を務めた者である。本聴聞会は〔流通の中止及び通知の実施命令により求められる措置、並びに命令の対象となる食品品目を回収すべきか否か〕について開催された。

聴聞会前の〔日付〕、FDA は〔責任を負う当事者の氏名〕に対し、〔食品品目名〕の流通の中止及び自発的回収の実施の機会がある旨の正式な通知を行った。〔責任を負う当事者の氏名〕は、〔食品品目の回収又は流通の中止を規定された期限及び方法で（規定された場合）〕行わなかった。その後〔日付〕、FDA は〔責任を負う当事者の氏名〕に流通の中止及び通知の実施命令に関する事前聴聞書を〔書留郵便、ファクシミリ、及び／又は電子メールで〕送った。

聴聞会において、私は流通の中止及び通知の実施命令の事前聴聞により求められる措置、並びに聴聞会で提示された証拠及び証言を検討した。私に提供されたものは〔文書及びあらゆる関連情報の要約の一覧〕である。

〔選択肢：信頼性が争点である場合、立会人（鑑定人を除く）の信頼性の認定及び当該認定がなされた理由の説明を含めること。〕

本情報に基づき、私は〔以下の選択肢から選択すること〕という判断を下した。

〔選択肢 1：当該命令により求められる措置を継続させる根拠が十分でないため、当該命令を取り下げる判断を下した。〕

〔選択肢 2：〔食品品目名〕を取引の場から引き上げる必要がある。流通の中止及び通知の実施命令に関する事前聴聞を、〔適宜、（1）〔責任を負う当事者の氏名〕に対して〔食品品目名及び識別情報〕の回収又は〔その他の適切な措置を講じること〕を要求する、（2）〔回収実施予定表を定める〕、（3）回収の進捗状況について説明する〔定期報告書〕を要求する、及び（4）当該品目を受領した又は受領した可能性がある荷受人及び消費者への通知を要求する〕ように改正する。〕

〔選択肢 3：流通の中止及び通知の実施命令の事前聴聞を〔理由〕により変更すべきであり、かつ変更後の命令の対象となる〔食品品目名〕を取引の場から引き上げる必要がある。変更した流通の中止及び通知の実施命令に関する事前聴聞を、〔適宜、（1）〔責任を負う当事者の氏名〕に対して〔食品品目名及び識別情報〕の回収又は〔その他の適切な措置を講じること〕を要求する、（2）〔回収実施予定表を定める〕、（3）回収の進捗状況について説明する〔定期報告書〕を要求する、及び（4）当該品目を受領した又は受領した可能性がある荷受人及び消費者への通知を要求する〕ように変更する。〕

〔議長〕

別紙 J7—命令の取り下げ

[日付]

[責任を負う当事者の氏名]

[業者名]

[通りの名称（番地）]

[都市名、州名 郵便番号]

[氏名] 殿

[日付]、[食品品目名]の流通を直ちに中止し、（1）当該品目を製造、加工、包装、輸送、配送、受領、保管、又は輸入及び販売する全ての者、並びに（2）当該品目の配送先、輸送先、又は販売先となった全ての者に対して[食品品目名]の流通を直ちに中止するよう直ちに通知する命令が貴社に対してなされた。また、貴社に対して、[食品品目名]を保有している可能性のある倉庫を拠点とする、あらゆる第三者の物流業者に対し、当該命令の対象となる食品品目の特定のために十分な情報を提供する命令もなされた。[必要に応じて、[さらに、[日付]付けの命令が[日付]に[改正又は変更命令の要求事項を説明すること]よう[改正又は変更]された。]

現時点では、[日付]付けの命令により求められる措置を継続させる根拠が十分でない。[適宜、当該命令の取り下げの判断に関する、あらゆる追加情報を記載すること。]したがって、[日付]付けの命令をこれによって取り下げる。

よろしく願いたい。

食品医薬品局長官

別紙 J8—命令の改正

[日付]

[責任を負う当事者の氏名]

[業者名]

[通りの名称（番地）]

[都市名、州名 郵便番号]

[氏名] 殿

[日付]、[食品品目名]の流通を直ちに中止し、（1）当該品目を製造、加工、包装、輸送、配送、受領、保管、又は輸入及び販売する全ての者、並びに（2）当該品目の配送先、輸送先、又は販売先となった全ての者に対して[食品品目名]の流通を直ちに中止するよう直ちに通知する命令が貴社に対してなされた。また、貴社に対して、[食品品目名]を保有している可能性のある倉庫を拠点とする、あらゆる第三者の物流業者に対し、当該命令の対象となる食品品目の特定のために十分な情報を提供する命令もなされた。

現時点では、[食品品目名]を取引の場から引き上げることが必要となっている。そのため、[日付]付けの命令をこれによって改正し、貴社に対して[適宜、[期限内に]] [食品品目名]を回収するか又はその他の適切な措置を講じ、[被指名者]に回収の進捗状況を説明する[定期]報告書を提出し、当該品目を受領した又は受領した可能性のある消費者に直ちに通知する]ことを命令する。

なお、貴社が当該命令を遵守しない場合、FDA は適宜、民事罰則を課すか又はその他の措置を進めることができることに留意すること。当該命令は直ちに有効となる。当該命令に関する質問がある場合は、[プログラム [部局名] ディレクターの氏名、電話番号及び電子メールアドレス]に連絡を取ること。

よろしく願いたい。

食品医薬品局長官

別紙 J9—命令の変更

[日付]

[責任を負う当事者の氏名]

[業者名]

[通りの名称（番地）]

[都市名、州名 郵便番号]

[氏名] 殿

[日付]、[食品品目名]の流通を直ちに中止し、（1）当該品目を製造、加工、包装、輸送、配送、受領、保管、又は輸入及び販売する全ての者、並びに（2）当該品目の配送先、輸送先、又は販売先となった全ての者に対して[食品品目名]の流通を直ちに中止するよう直ちに通知する命令が貴社に対してなされた。また、貴社に対して、[食品品目名]を保有している可能性のある倉庫を拠点とする、あらゆる第三者の物流業者に対し、当該命令の対象となる食品品目の特定のために十分な情報を提供する命令もなされた。

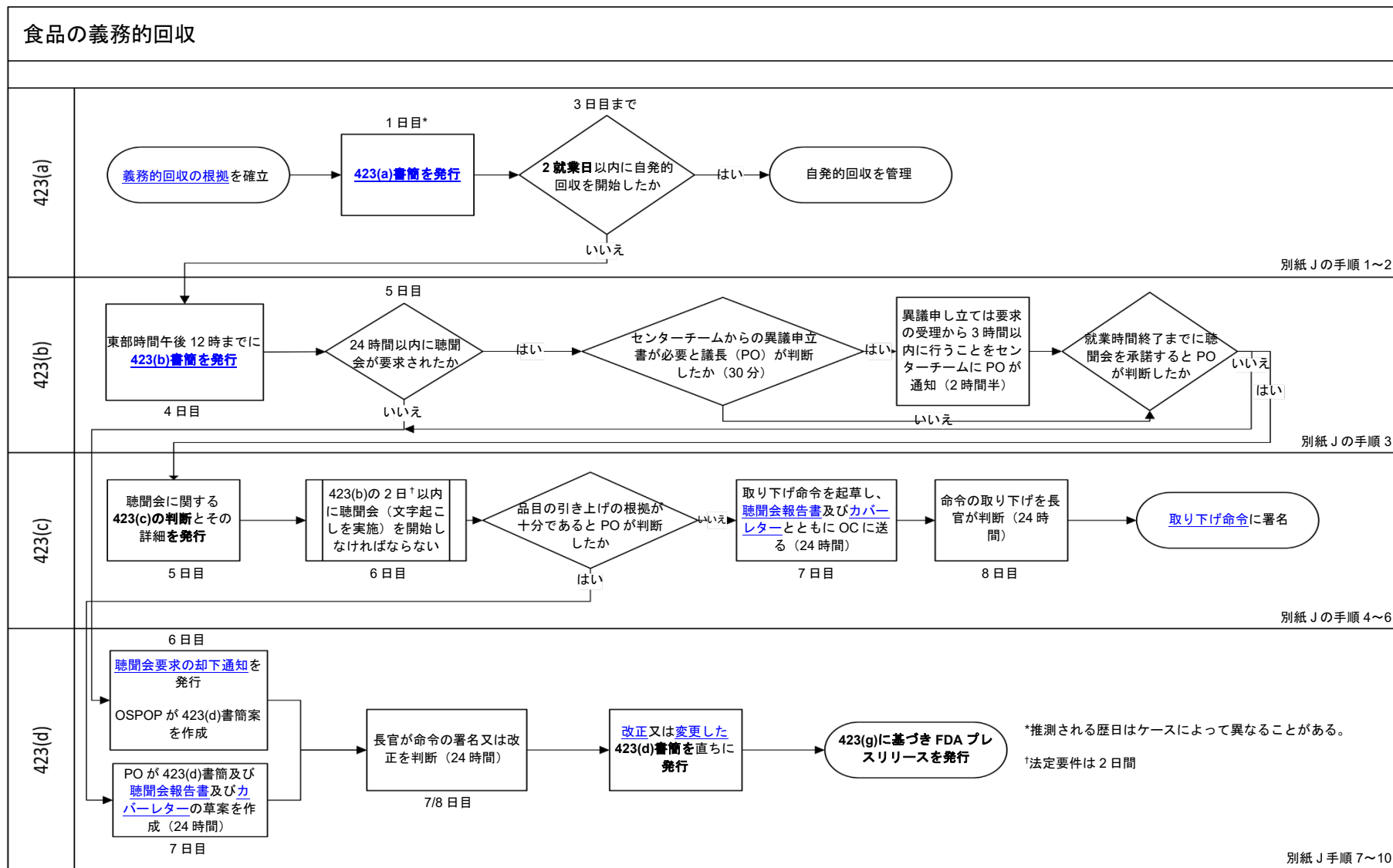
今回、[日付]付けの命令を変更した[具体的なあらゆる変更内容を記載すること（例：食品品目又は通知しなければならない相手に関する対象範囲）]。また現時点では、[食品品目名]を取引の場から引き上げることが必要となっている。そのため、貴社に対して[適宜、[期限内に]] [食品品目名]を回収するか又はその他の適切な措置を講じ、[被指名者]に回収の進捗状況を説明する[定期]報告書を提出し、当該品目を受領した又は受領した可能性のある消費者に直ちに通知する]ことをこれによって命令する。

なお、貴社が当該命令を遵守しない場合、FDAは適宜、民事罰則を課すか又はその他の措置を進めることができることに留意すること。当該命令は直ちに有効となる。当該命令に関する質問がある場合は、[プログラム[部局名]ディレクターの氏名、電話番号及び電子メールアドレス]に連絡を取ること。

よろしく願いたい。

食品医薬品局長官

別紙 J10—食品の義務的回収プロセスのフローチャート



別紙 K—ヒト又は動物用規制薬物の通知、流通停止、及び回収**目的**

本別紙には、本法の第 569 号 D [21 U.S.C. 360bbb-8d] [患者及び地域社会のためのオピオイド中毒からの回復及び医療対策を促進する物質使用障害予防法（Substance Use-Disorder Prevention That Promotes Opioid Recovery and Treatment for Patients and Communities Act : SUPPORT 法）の第 3012 号により改正] に基づく規制薬物の流通停止命令の発令及び義務的回収について、様々な作業に関する手続きを示し、その責務を明記する。この義務的回収ツールの使用は、他の利用可能な規制ツールの当局による使用を妨げるものではない。当局は必要に応じて、通知、流通停止及び回収プロセスにおける任意の時点で、別の措置について協議し、及び／又は別の措置を進めることができる。

背景

SUPPORT 法の第 3012 号（規制薬物の通知、流通停止、及び回収）は、米国連邦食品医薬品化粧品法（FD&C 法）に第 569 号 D を加え、規制薬物がヒト又は動物における重篤かつ有害な健康状態又は死亡の原因となると考えられる合理的可能性がある」と当局が判断した場合において、業者に対して規制薬物の流通の中止を命令する権限を FDA に与えるものである。該当する者に当局との相談の機会を与えてからでなければ、流通停止命令を発令することはできない。該当する者は、流通停止命令の発令後に聴聞会を要求することができる。聴聞会の後又は規定の期限内に聴聞会の要求が行われなかった場合、FDA は、長官が指名した職員により、以下のいずれかの方法で流通停止命令を解消することができる。

- A. 流通停止命令を取り下げる。
- B. 流通停止命令を継続させ、該当する者に対し、継続する当該命令に規定する日まで規制薬物の流通の中止を求める。
- C. 該当する者への通知に関するあらゆる要求事項、回収実施予定表、及び当該回収に関する最新情報の FDA への提出予定を含め、規制薬物の回収を求めるよう流通停止命令を改正する。

第 569 号 D(c)によると、「本号に基づきその指名を受ける職員は、医薬品評価研究センターのディレクター（Director of the Center for Drug Evaluation and Research）又は当該ディレクターよりも上の階級の職員でなければならない。」

手続き**手順 1：流通停止命令の発令に向けた準備：**

- A. FDA は、内部で得られた情報、外部の情報源（州政府及びその他の当局を含む）から得た情報、又は他のあらゆる手段を介して集めた情報に基づき、流通停止命令（その後、規制薬物の回収を行う場合がある）（別紙 K1 参照）を発令する権限を行使することができる。命令発令の必要性の検討時に、該当する者に相談の機会を与える作業を進めることについてセンター副ディレクターの同意を得た時点で、FDA のセンターが規制業務部（Office of Regulatory Affairs : ORA）プログラム部局に通知し、センター、主任顧問部（Office of Chief Counsel : OCC）、ORA 執行部局（Division of Enforcement : DE）、及びその他全ての利害関係人との認識のための内部会議を設定するよう ORA プログラム部局に要求するものとす

る。この内部会議の後、業者に連絡を取って相談の機会となる会議を設定する。FDA のセンターはコンプライアンスマネジメントシステム（Compliance Management System : CMS）でコンプライアンス措置（Compliance Action）：流通停止命令—SUPPORT 法（Order of Non-Distribution - Support Act）としてケースを作成する。

- B. FDA のセンターは、適宜、流通停止命令及び回収措置覚書、健康被害評価（HHE）、流通停止命令案、及びその他あらゆる裏付けとなる覚書又は証拠を作成して CMS にアップロードする。

関連文書（当該問題に関する通信内容を含む）を入手したあらゆる FDA 事務局は、その文書を CMS のケース（case）にアップロードする責任を負う。これは、ORA プログラム部局、OSPOP/DE、該当するセンターのコンプライアンススタッフ、及び OCC（以下、まとめて「チーム」と呼ぶ）がその文書の照査を同時に実施することを可能とするためである。相談の機会及び予測される流通停止命令の発令に関わるセンター副ディレクターの監督下にあるチームは、命令の解消において、センターディレクターの支援に関与したり、又はセンターディレクターよりも上の階級の権限委譲を受けたりしないこと。

ORA プログラム部局は、命令の発令及び義務的回収ケースの処理全体を通じてプロセスの流れ及び文書のまとめを調整する責任を負う。2 つ以上のセンター（すなわち、CDER 及び CVM）が関与する場合、そのセンター間で措置の主管センターを決定する。

センターのコンプライアンススタッフは、流通停止命令の発令を進めるか否かを判断する前に、HHE が完了しているかを確認する。聴聞会が要求された場合、HHE に署名した内容領域専門家は聴聞会における証言（少なくとも電話で）のために都合をつけることを約束する。聴聞会で証言してもらう専門家の都合がつかない場合は、規制薬物が重篤かつ有害な健康状態又は死亡の原因となると考えられるという判断に関する専門家の覚書を別途、センターが作成する。センターは、HHE 及び、必要に応じて、重篤かつ有害な健康状態又は死亡に関する覚書の両方を CMS にアップロードする。

該当する組織（センター又は部局）が以下の全てを作成、最終化、署名し、CMS にアップロードしてから、流通停止命令を送らなければならない。

- 1) FDA の見解の法的及び事実上の根拠を説明する記録の覚書（例：係争中の製品が規制薬物である理由に関する法律的主張、これは例えば、添付文書の情報にある程度頼る可能性がある）。
- 2) 記録の覚書の分析の拠り所となるあらゆる証拠の根拠となる宣誓供述書（例：記録の覚書で言及されている添付文書が業者の査察中に収集された添付文書の真正かつ正確な写しであるという査察官の申告）、及び
- 3) 宣誓供述書／覚書で参照されている全ての証拠（例：添付文書の写し）。

センターは OCC に連絡を取り、最終的な命令の許可を得る。OSPOP/DE は FDA のメディア部（Office of Media Affairs）に通知し、必要に応じてプロセスに関与させる。OSPOP/DE は、該当する者との命令などのあらゆる連絡内容の授受時に文書化することを含め、事象の時間的関係を記録する。

聴聞会が要求された場合は、OSPOP/DE が議長（PO）として従事する適切な人物を特定する。この人物は、過去に当該問題に関する意思決定に関与した者であってはならない。この人物には、チームと連携する職員と職務を分けたままにしておくよう通知すること。OSPOP/DE は PO の都合を確認し、OSPOP/DE と連絡可能な OCC 代理人と PO が連絡を取れることを保証する。

FDA のケースの根拠となる特定の種類の証拠について、必要に応じて PO/センターディレクター、又はセンターディレクターよりも上の階級の権限を委譲された者への助言を得るため、センターは過去に当該問題に関与したことの無い内容領域専門家を特定する。この人物は流通停止命令の発令が予想される日及び当該命令の発令直後の 10 歴日間以上の都合がつかなければならない。この人物には、相談の機会となる会議及び予測される当該命令の発令に関与するチームと連携する職員と職務を分けたままにしておくよう通知すること。

手順 2：相談機会の提供

ORA プログラム部局は、業者の該当する者に連絡をとって会議を設定し、当局の懸念について協議を行い、業者に相談の機会を与え、当局が予定する流通停止命令の発令について業者に通知する。流通停止命令は、命令による回収に至ることがある。全センターの代表者、OCC、及び ORA DE 回収支局もこの会議に招く。

- A. 該当する者との対話により当局が流通停止命令を進める根拠が得られる。
- B. 当局は、業者が自発的に流通を中止させ、状況に応じて製品を自発的に回収するよう勧告する。
- C. 業者が流通を中止させ、回収することに同意した場合、ORA は正規の回収手続きに従う。
- D. 業者が同意しなかった場合、FDA は流通停止命令の発令の可能性について提起し、当該命令が命令による回収に至ることがあることに言及する。
- E. 流通の中止及び回収勧告に関する回答期限として、業者に 24 時間を与える。

手順 3：流通停止命令の発令

- A. センターは全関係者と連携し、OCC による審査及び許可に向けて命令案を最終化する。以下の全手順を実施してからでなければ、OCC は流通停止命令を許可することはできない。
 - 1) 当局が拠り所とする予定にしている試験室による試験の結果は、最終的な結果であり、FDA が認めたものでなければならない。結果が何らかの形で予備的なものである場合、その結果を他の文書で参照するときに（最終的な結果となるまで）その旨を明確に述べなければならない。要約及び分析記録は、入手し次第 CMS にアップロードする必要がある。
 - 2) FDA が FDA 以外の試験室で実施した試験を当該問題における証拠として拠り所とする予定である場合、FDA の適切な人物が文書を照査し、FDA 以外の試験室による分析の妥当性に関する簡潔な覚書に署名しなければならない。FDA 以外の試験室による試験で示そうとするものを示すために、その試験が信頼できることを述べる FDA の専門家を用意できていない場合、FDA はその証拠を使用できない。FDA にはそのような覚書

が 1 つあればよい。センター及び ORA は重複又は不一致が生じないよう、この分析の責任者を決定する。

- 3) 業者のウェブサイトを当該問題における証拠として用いる場合は、その最近のサイトをスクリーンショットで記録し、PDF ファイルとして CMS にアップロードする必要がある。
 - 4) 当該ケースに対して予測される異議申し立てに対処できる、HHE、専門家の覚書、覚書及び宣誓供述書（参照される証拠を含む）を完成させ、CMS にアップロードしなければならない。
 - 5) 流通停止命令では、規制薬物が重篤かつ有害な健康状態又は死亡の原因となる合理的可能性があるという FDA の結論の詳細な根拠を明確に述べ、裏付け [別紙（必要に応じて試験室による試験の結果など、関連のある事実に基づく証拠を含む）及び HHE を用いる] なければならない。
- B. 勧告された全ての変更を盛り込み、上記の一覧の手順が完了したら、センターは最終的な審査及び許可を受けるため、流通停止命令の最終案を OCC に転送する。許可を受けたら、OCC が許可を受けた文書の写しをセンターに提供するとともに、ORA プログラム部局及び OSPOP/DE に電子メールのコピーを送る。次に、センターがその写しをセンター副ディレクターに提供する。署名が得られたら、センターが ORA プログラム部局に署名済みの命令を提供する。ORA プログラム部局は当該命令を翌日配達便（配達確認付き）で該当する者に送付する。電子メールなどの翌日配達便以外の方法で送る場合、配送・開封証明書を要求すること。また、当該命令の写しを実施可能な最も迅速な方法（電子メール又はファクシミリ等）で該当する者に送る。ORA プログラム部局は当該命令をチームに電子メールで送信し、写しを CMS にアップロードする。また可能であれば、ORA プログラム部局が該当する者に連絡を取り、口頭でも命令の内容を伝えるものとする。
- C. 当該命令により、該当する者に非公式の聴聞会の機会があることを通知し、聴聞会の要求方法に関する指示を与える。聴聞会は命令の発令日から 10 日以内に開催しなければならない。聴聞会を流通停止命令の発令日から 10 日以内に開始できるように、聴聞会を求める要求は命令の受領日から 3 就業日以内に行わなければならないことを、当該命令により該当する者に通知する。
- D. 非公式の聴聞会が要求された場合に PO を任命し、文字起こし作業を委託できるよう、ORA プログラム部局は予定する措置を OSPOP/DE に通知する。
- E. 該当する者との全ての連絡内容を CMS に記録する。
- F. チームはいつでも会議を再開し、公衆衛生リスクを低減するために必要なさらなる規制措置について協議を行うことができる。いずれかの時点でプロセスが遅滞又は停滞していると思われる場合、チームは上級 ORA/センター職員に問題点を具申する。

手順 4 : 命令の解消プロセスの決定

- A. 該当する者が聴聞会を要求しなかったものの、流通を中止し、命令の発令日から 10 就業日以内に規制薬物の自発的回収を開始した場合、ORA プログラム部局は直ちにチームに通知する。回収措置の監視、処理及び追跡においては、RPM 第 7 章「回収手続き」のクラス I 回収の手

続きに従う。回収については回収事業システム（Recall Enterprise System : RES）に記録する。部局回収コーディネーター（Division Recall Coordinator : DRC）は、「回収開始を編集（Edit Start Recall）」画面の「自発的（voluntary）」ドロップダウンリストから回収の種類「FDA の命令による—569D（FDA Ordered – 569D）」を選択する。公開する回収理由（Public Reason for Recall）には、「[業者名] が FDA から規制薬物の通知、流通停止及び義務的回収命令を受け、[理由] により [製品名] の回収を実施中（[FIRM] received an order of Notice, Nondistribution and Mandatory Recall of Controlled Substance, from FDA and is recalling [Product] because [Reason]）」と追記すること。

- B. 命令の発令日から 3 就業日以内に該当する者が聴聞会を要求した場合、OSPOP/DE は PO の選出を保証し、聴聞会を手順 5 に示すとおり開催する。
- C. 該当する者が命令の発令日から 3 就業日以内に聴聞会を要求しなかった場合、ORA プログラム部局は期限が過ぎたことをセンターに通知し、センターディレクター（又はセンターディレクターよりも上の階級の権限委譲を受けた者）に命令の解消を判断するよう通知する。

手順 5 : 非公式の聴聞会

- A. FDA は、本法の第 201 号(x)及び 21 CFR Part 16 に準拠して（Part 16 が本法の第 569 号 D と矛盾しない範囲で）聴聞会を実施する。
- B. PO 及び聴聞会を支援する者は、命令の発令から 10 歴日以内に聴聞会を開始すること。10 日に聴聞会を終える必要はない。
- C. PO は聴聞会報告書を作成する。別紙 K3（聴聞会報告書）を参照すること。PO は、文字起こし原稿を入手するまでは聴聞会の覚書及び記録を用い、直ちに聴聞会報告書に取り掛かること。聴聞会報告書には、流通停止命令を取り下げるか否か、特定の日まで流通停止命令を継続するか否か、又は回収を含めるよう流通停止命令を改正するか否かについて、センターディレクター（又はセンターディレクターよりも上の階級の権限委譲を受けた者）への PO の勧告を含めること。聴聞会報告書には別紙 K4~K6 の該当するテンプレートを用いて適切な命令案の写しを含めること。聴聞会報告書の最終版及び文字起こし原稿は、ORA プログラム部局が CMS にアップロードしなければならない。
- D. 非公式の聴聞会後に命令により要求される措置を継続させる根拠が十分でないと PO が結論付けた場合は、手順 6（流通停止命令の取り下げ）に進むこと。取引の場から規制薬物を引き上げる必要があると PO が結論付けた場合は、手順 7（回収を含めるための流通停止命令の改正）に進むこと。流通停止の継続が必要であるものの、回収は不要であると PO が結論付けた場合は、手順 8（流通停止命令の継続）に進むこと。

手順 6 : 流通停止命令の取り下げ

- A. 非公式の聴聞会後：

- 1) 当該命令により要求される措置を継続させる根拠が十分でないと PO が結論付けた場合、PO は非公式の聴聞会から 24 時間以内に命令を取り下げる勧告を行い、取り下げ命令を起草する。別紙 K4（流通停止命令の取り下げ）を参照すること。

- 2) PO は、取り下げ命令の最終案及び聴聞会の行政記録を電子メールでセンターディレクターの事務局（又はセンターディレクターよりも上の階級の権限委譲を受けた者）に送信する。
- 3) センターディレクター（又はセンターディレクターよりも上の階級の権限委譲を受けた者）が取り下げ命令を承認した場合、その後可及的速やかに、センターディレクター（又はセンターディレクターよりも上の階級の権限委譲を受けた者）は適宜、取り下げ命令に署名するか、又は命令の改正及び署名を行い、署名済みの命令を PO に送る。センターディレクター（又はセンターディレクターよりも上の階級の権限委譲を受けた者）は、PO から聴聞会の行政記録を受領してから 24 時間以内に判断を行うこと。
- 4) PO は聴聞会報告書のカバーレターを起草する。別紙 K2（聴聞会報告書のカバーレター）を参照すること。
- 5) PO は取り下げ命令を発令し、当該命令に聴聞会報告書カバーレターと聴聞会報告書を添付して翌日配達便（配達確認付き）で該当する者に送付する。取り下げ命令の写しを最も迅速な方法（電子メール又はファクシミリ等）で該当する者に送る。また可能であれば、PO が該当する者に連絡を取り、口頭でも取り下げ命令の内容を伝えるものとする。また、PO は取り下げ命令にカバーレター及び聴聞会報告書を添付して電子メール又はファクシミリで FDA 側の聴聞会参加者に送信する。ORA プログラム部局が取り下げ命令の写しを CMS にアップロードする。

B. 非公式の聴聞会が要求されなかった場合：

- 1) 聴聞会が要求されず、かつセンターディレクター（又はセンターディレクターよりも上の階級の権限委譲を受けた者）が命令を取り下げるべきであると判断した場合、センターディレクター（又はセンターディレクターよりも上の階級の権限委譲を受けた者）の指示により、センターは取り下げ命令を起草し、センターディレクター（又はセンターディレクターよりも上の階級の権限委譲を受けた者）の署名を得る。別紙 K4（流通停止命令の取り下げ）を参照すること。
- 2) センターディレクター（又はセンターディレクターよりも上の階級の権限委譲を受けた者）が取り下げ命令を承認した場合、センターディレクター（又はセンターディレクターよりも上の階級の権限委譲を受けた者）は適宜、取り下げ命令に署名するか、又は命令の改正及び署名を行い、センターが署名済みの命令を ORA プログラム部局に送る。
- 3) ORA プログラム部局は取り下げ命令を発令し、当該命令にカバーレターを添付して翌日配達便（配達確認付き）で該当する者に送付する。取り下げ命令の写しを最も迅速な方法（電子メール又はファクシミリ等）で該当する者に送る。また可能であれば、ORA プログラム部局が該当する者に連絡を取り、口頭でも取り下げ命令の内容を伝える。ORA プログラム部局が取り下げ命令の写しを CMS にアップロードする。

手順7：回収を含めるための流通停止命令の改正**A. 非公式の聴聞会後：**

- 1) 命令の措置の改正が必要であり、かつ当該命令の対象となる規制薬物を取引の場から引き上げることが必要であると PO が結論付けた場合、PO は、当該規制薬物の回収を要求し、回収実施予定表を定め、回収の進捗状況について説明する定期報告書を要求し、当該規制薬物を受領した又は受領した可能性のある荷受人及び消費者への通知を要求するように改正した命令を、非公式の聴聞会から 24 時間以内に起草する。別紙 K6（回収を含めるための命令の改正）を参照すること。
- 2) PO は、改正命令の最終案及び聴聞会の行政記録を電子メールでセンターディレクター（又はセンターディレクターよりも上の階級の権限委譲を受けた者）に送信する。
- 3) センターディレクター（又はセンターディレクターよりも上の階級の権限委譲を受けた者）が改正命令を承認した場合、その後可及的速やかに、センターディレクター（又はセンターディレクターよりも上の階級の権限委譲を受けた者）は適宜、当該命令に署名するか、又は当該命令の改正及び署名を行い、署名済みの命令を PO に送る。センターディレクター（又はセンターディレクターよりも上の階級の権限委譲を受けた者）は、PO から聴聞会の行政記録を受領してから 24 時間以内に判断を行うこと。
- 4) PO は聴聞会報告書のカバーレターを起草する。別紙 K2（聴聞会報告書のカバーレター）を参照すること。
- 5) センターディレクター（又はセンターディレクターよりも上の階級の権限委譲を受けた者）が判断した後、PO は直ちに改正命令、聴聞会報告書のカバーレター及び聴聞会報告書を翌日配達便（配達確認付き）で該当する者に送付する。また、命令の写しを最も迅速な方法（電子メール又はファクシミリ等）で該当する者に送る。また可能であれば、PO が該当する者に連絡を取り、口頭でも命令の内容を伝える。また、PO は改正命令にカバーレター及び聴聞会報告書を添付して電子メールで FDA 側の聴聞会参加者に送信し、改正命令、カバーレター及び聴聞会報告書の写しを CMS にアップロードする。手順 9（回収の管理）に進むこと。

B. 非公式の聴聞会が要求されなかった場合：

- 1) 命令の措置の改正が必要であり、かつ当該命令の対象となる規制薬物を取引の場から引き上げることが必要であるとセンターディレクター（又はセンターディレクターよりも上の階級の権限委譲を受けた者）が結論付けた場合、センターディレクター（又はセンターディレクターよりも上の階級の権限委譲を受けた者）の指示により、当該規制薬物の回収を要求し、回収実施予定表を定め、回収の進捗状況について説明する定期報告書を要求し、当該規制薬物を受領した又は受領した可能性のある荷受人及び消費者への通知を要求するように改正した命令を起草する。別紙 K6（回収を含めるための命令の改正）を参照すること。
- 2) センターディレクター（又はセンターディレクターよりも上の階級の権限委譲を受けた者）が回収を命令するように改正した命令を承認した場合、センターディレクター（又はセンターディレクターよりも上の階級の権限委譲を受けた者）は適宜、改正命

令に署名するか、又は命令の改正及び署名を行い、センターが署名済みの命令を ORA プログラム部局に送る。

- 3) ORA プログラム部局は回収を要求するように改正した命令を発令し、当該命令にカバーレターを添付して翌日配達便（配達確認付き）で該当する者に送付する。改正命令の写しを最も迅速な方法（電子メール又はファクシミリ等）で該当する者に送る。また可能であれば、ORA プログラム部局が該当する者に連絡を取り、口頭でも改正命令の内容を伝え、改正命令の写しを CMS にアップロードする。手順 9（回収の管理）に進むこと。

手順 8：流通停止命令の継続

A. 非公式の聴聞会後：

- 1) 流通停止の継続が必要であるものの、回収は不要であると PO が結論付けた場合、PO は、非公式の聴聞会から 24 時間以内に特定の日まで流通停止命令を継続する勧告を行う。別紙 K5（流通停止命令の継続）を参照すること。
- 2) PO は、継続命令の最終案及び聴聞会の行政記録を電子メールでセンターディレクターの事務局（又はセンターディレクターよりも上の階級の権限委譲を受けた者）に送信する。
- 3) センターディレクター（又はセンターディレクターよりも上の階級の権限委譲を受けた者）が継続命令を承認した場合、その後可及的速やかに、センターディレクター（又はセンターディレクターよりも上の階級の権限委譲を受けた者）は継続命令に署名するか、又は継続命令の改正及び署名を行い、署名済みの継続命令を PO に送る。センターディレクター（又はセンターディレクターよりも上の階級の権限委譲を受けた者）は、PO から聴聞会の行政記録を受領してから 24 時間以内に判断を行うこと。
- 4) PO は聴聞会報告書のカバーレターを起草する。別紙 K2（聴聞会報告書のカバーレター）を参照すること。
- 5) PO は継続命令を発行し、聴聞会報告書カバーレター及び聴聞会報告書を添付して翌日配達便（配達確認付き）で該当する者に送付する。継続命令の写しを最も迅速な方法（電子メール又はファクシミリ等）で該当する者に送る。また可能であれば、PO が該当する者に連絡を取り、口頭でも継続命令の内容を伝えるものとする。また、PO は継続命令にカバーレター及び聴聞会報告書を添付して電子メール又はファクシミリで FDA 側の聴聞会参加者に送信する。ORA プログラム部局が継続命令の写しを CMS にアップロードする。

B. 非公式の聴聞会が要求されなかった場合：

- 1) 聴聞会が要求されず、かつセンターディレクター（又はセンターディレクターよりも上の階級の権限委譲を受けた者）が命令を継続すべきであると判断した場合、センターディレクター（又はセンターディレクターよりも上の階級の権限委譲を受けた者）の指示により、センターは継続命令を起草し、センターディレクター（又はセンターディレクターよりも上の階級の権限委譲を受けた者）の署名を得る。別紙 K5（流通停止命令の継続）を参照すること。

- 2) センターディレクター（又はセンターディレクターよりも上の階級の権限委譲を受けた者）が継続命令を承認した場合、センターディレクター（又はセンターディレクターよりも上の階級の権限委譲を受けた者）は適宜、継続命令に署名するか、又は継続命令の改正及び署名を行い、センターが署名済みの継続命令を ORA プログラム部局に送る。
- 3) ORA プログラム部局は継続命令を翌日配達便（配達確認付き）で該当する者に送付する。継続命令の写しを最も迅速な方法（電子メール又はファクシミリ等）で該当する者に送る。また可能であれば、ORA プログラム部局が該当する者に連絡を取り、口頭でも継続命令の内容を伝える。ORA プログラム部局が継続命令の写しを CMS にアップロードする。

手順 9 : 回収の管理

回収措置の監視、処理及び追跡においては、RPM 第 7 章「回収手続き」の回収の手続きに従う。

別紙 K1—流通停止命令

[日付]

[該当する者の氏名]

[業者名]

[通りの名称 (番地)]

[都市名、州名 郵便番号]

[氏名] 殿

米国連邦食品医薬品化粧品法（本法）の第 569 号 D [患者及び地域社会のためのオピオイド中毒からの回復及び医療対策を促進する物質使用障害予防法（Substance Use-Disorder Prevention That Promotes Opioid Recovery and Treatment for Patients and Communities Act）の第 3012 号により改正] に基づき、[規制薬物名及び特定のための製品情報] が [ヒト及び／又は動物] の重篤かつ有害な健康状態又は死亡の原因となり得る合理的可能性があると FDA が判断した。当局は [日付] に相談する機会を貴社に与え、その際、FDA は我々の懸念について説明し、貴社が製品の流通を中止させ、製品を自発的に回収するよう勧告した。現時点において、貴社は FDA の勧告に [回答して又は規定された全ての措置を講じて] いない。そのため、FDA は今回、貴社に対して [規制薬物名] の流通を直ちに中止させること、及び当該規制薬物を流通させる全ての製造業者、輸入業者、配送業者、又は薬剤師に対して当該 [規制薬物名] の流通を直ちに中止させるよう直ちに通知することを命令する。

貴社には非公式の聴聞会の開催を要求する権利がある。この聴聞会において、貴社には本命令により求められる措置に対処する機会が与えられる。貴社が非公式の聴聞会を要求する必要がある場合は、[ORA プログラム部局ディレクターの氏名、住所、電話番号及び電子メールアドレス] 宛てに要求書を送付すること。[要求において提出すべき情報について説明すること] を提出すること。貴社が聴聞会を要求する場合、貴社は要求書のフォローアップとして、[ORA プログラム部局ディレクターの氏名] に電話し、聴聞会の要求の受領確認を行わなければならない。貴社が本命令の発令から 3 就業日以内に文書による聴聞会の要求を行わなかった場合は、自身の聴聞会の権利を放棄することになる。21 CFR Part 16 における FDA の非公式の聴聞会の手続きに関する規則を同封している。当局の公開行政聴聞会の電子的な報道機関による報道に適用される FDA の方針及び手続きの説明については、21 CFR Part 10, Subpart C も参照すること。

貴社が聴聞会を求める要求書を期限内に提出しなかった場合、本命令を規定された日付まで継続するか、又は [規制薬物名] の回収（該当する者への回収の通知、回収実施予定表、及び当該回収に関する最新情報の FDA への提出予定に関するあらゆる要求事項を含む）を貴社に要求するよう本命令を改正することができる。

よろしく願いたい。

[センター副ディレクター]

別紙 K2—聴聞会報告書のカバーレター

[日付]

[聴聞会関係者の氏名]

[通りの名称（番地）]

[都市名、州名 郵便番号]

[氏名] 殿

[日付]、[規制薬物名及び特定のための製品情報]について、[流通停止命令により求められる措置、及び命令の対象となる規制薬物を回収すべきか否か]に関する非公式の聴聞会が開催された。当該聴聞会の結果、[取り下げ又は改正]となった命令が聴聞会報告書の写しとともに同封されている。

よろしく願いしたい。

[議長]

別紙 K3—聴聞会報告書

私は、〔日付〕、〔規制薬物名及び特定のための製品情報〕について、〔関係者の氏名及び該当する者又は FDA と関連のある役職名〕が参加した非公式の聴聞会において議長を務めた者である。本聴聞会は〔流通停止命令により求められる措置について〕開催された。

聴聞会前の〔日付〕、FDA は〔該当する者の氏名〕に相談の機会を与えた。〔該当する者の氏名〕は〔規制薬物の流通の中止及び／又は回収〕を行わなかった。その後〔日付〕に、FDA は〔該当する者の氏名〕に流通停止命令を〔書留郵便、ファクシミリ、及び／又は電子メールで〕送った。

聴聞会において、私は流通停止命令により求められる措置、並びに聴聞会で提示された証拠及び証言を検討した。私に提供されたものは〔文書及びあらゆる関連情報の要約の一覧〕である。

〔選択肢：信頼性が争点である場合、立会人（鑑定人を除く）の信頼性の認定及び当該認定がなされた理由の説明を含めること。〕

本情報に基づき、私は以下〔以下の選択肢から選択すること〕を勧告する。

〔選択肢 1：当該命令により要求される措置を継続させる根拠が十分でないため、当該命令を取り下げを勧告する。〕具体的には、〔この勧告の妥当性の根拠を挙げること〕。

〔選択肢 2：取引の場における〔規制薬物名〕の流通停止命令は必要であるものの、取引の場からの〔規制薬物名〕の引き上げは不要である。具体的には、〔この勧告の妥当性の根拠を挙げること〕。私は流通停止命令を〔日付〕まで継続するように改正することを勧告する。

〔選択肢 3：〔理由〕により、流通停止命令を〔規制薬物名〕の回収（取引の場からの規制薬物の引き上げ）を要求するように改正すべきである。具体的には、〔この勧告の妥当性の根拠を挙げること〕。当該命令を、〔適宜、（1）〔該当する者の氏名〕に対して〔規制薬物名及び識別情報〕の回収を要求する、（2）〔回収実施予定表を定める〕、（3）回収の進捗状況について説明する〔定期報告書〕を要求する、及び（4）当該品目を受領した又は受領した可能性がある荷受人及び消費者への通知を要求する〕ように改正すべきである。

〔議長〕

別紙 K4—流通停止命令の取り下げ

[日付]

[該当する者の氏名]

[業者名]

[通りの名称（番地）]

[都市名、州名 郵便番号]

[氏名] 殿

[日付]、[規制薬物名]の流通を中止し、当該規制薬物を流通させる製造業者、輸入業者、配送業者、又は薬剤師に対して[規制薬物名]の流通を直ちに中止するよう直ちに通知することを貴社に命令した。[さらに、[日付]付けの命令が[日付]に[改正命令の要求事項を説明すること]よう[改正]された]。

現時点では、[日付]付けの命令により要求される措置を継続させる根拠が十分ではない。[適宜、当該命令の取り下げの判断に関する、あらゆる追加情報を記載すること]。したがって、[日付]付けの命令をこれによって取り下げる。

よろしくお願いしたい。

[センターディレクター（又はセンターディレクターよりも上の階級の権限委譲を受けた者）]

別紙 K5—流通停止命令の継続

[日付]

[該当する者の氏名]

[業者名]

[通りの名称（番地）]

[都市名、州名 郵便番号]

[氏名] 殿

[日付]、[規制薬物名及び特定のための製品情報] が [ヒト及び／又は動物] の重篤かつ有害な健康状態又は死亡の原因となり得る合理的可能性があることを FDA が貴社に通知した。また、[規制薬物名] の流通を直ちに中止し、当該規制薬物を流通させる製造業者、輸入業者、配送業者、又は薬剤師に対して [規制薬物名] の流通を直ちに中止するよう直ちに通知する命令が貴社になされた。

[[日付] に開催された聴聞会に基づき（聴聞会が開催された場合）]、[規制薬物名] の流通停止の継続が必要である。そのため、[日付] 付けの命令をこれによって改正し、当該規制薬物を流通させる製造業者、輸入業者、配送業者、又は薬剤師に対して [日付] まで [規制薬物名] の流通を中止するよう直ちに通知することを貴社に命令する。

なお、貴社が当該命令を遵守しない場合、FDA は適宜、その他の措置を進めることができることに留意すること。当該命令は直ちに有効となる。当該命令に関する質問がある場合は、[ORA プログラム部局ディレクターの氏名、電話番号及び電子メールアドレス] に連絡を取ること。

よろしくお願いいたします。

[センターディレクター（又はセンターディレクターよりも上の階級の権限委譲を受けた者）]

別紙 K6—回収を含めるための命令の改正

[日付]

[該当する者の氏名]

[業者名]

[通りの名称（番地）]

[都市名、州名 郵便番号]

[氏名] 殿

[日付]、[規制薬物名及び特定のための製品情報]が[ヒト及び／又は動物]の重篤かつ有害な健康状態又は死亡の原因となり得る合理的可能性があることをFDAが貴社に通知した。また、[規制薬物名]の流通を直ちに中止し、当該規制薬物を流通させる製造業者、輸入業者、配送業者、又は薬剤師に対して[規制薬物名]の流通を直ちに中止するよう直ちに通知する命令が貴社になされた。

現時点では、[規制薬物名]を取引の場から引き上げることが必要となっている。そのため、[日付]付けの命令をこれによって改正し、貴社に対して[適宜、[期限内に] [規制薬物名及び範囲]を回収するか又はその他の適切な措置を講じ、[被指名者]に回収の進捗状況を説明する[定期]報告書を提出し、当該品目を受領した又は受領した可能性のある荷受人及び消費者に直ちに通知する]ことを命令する。

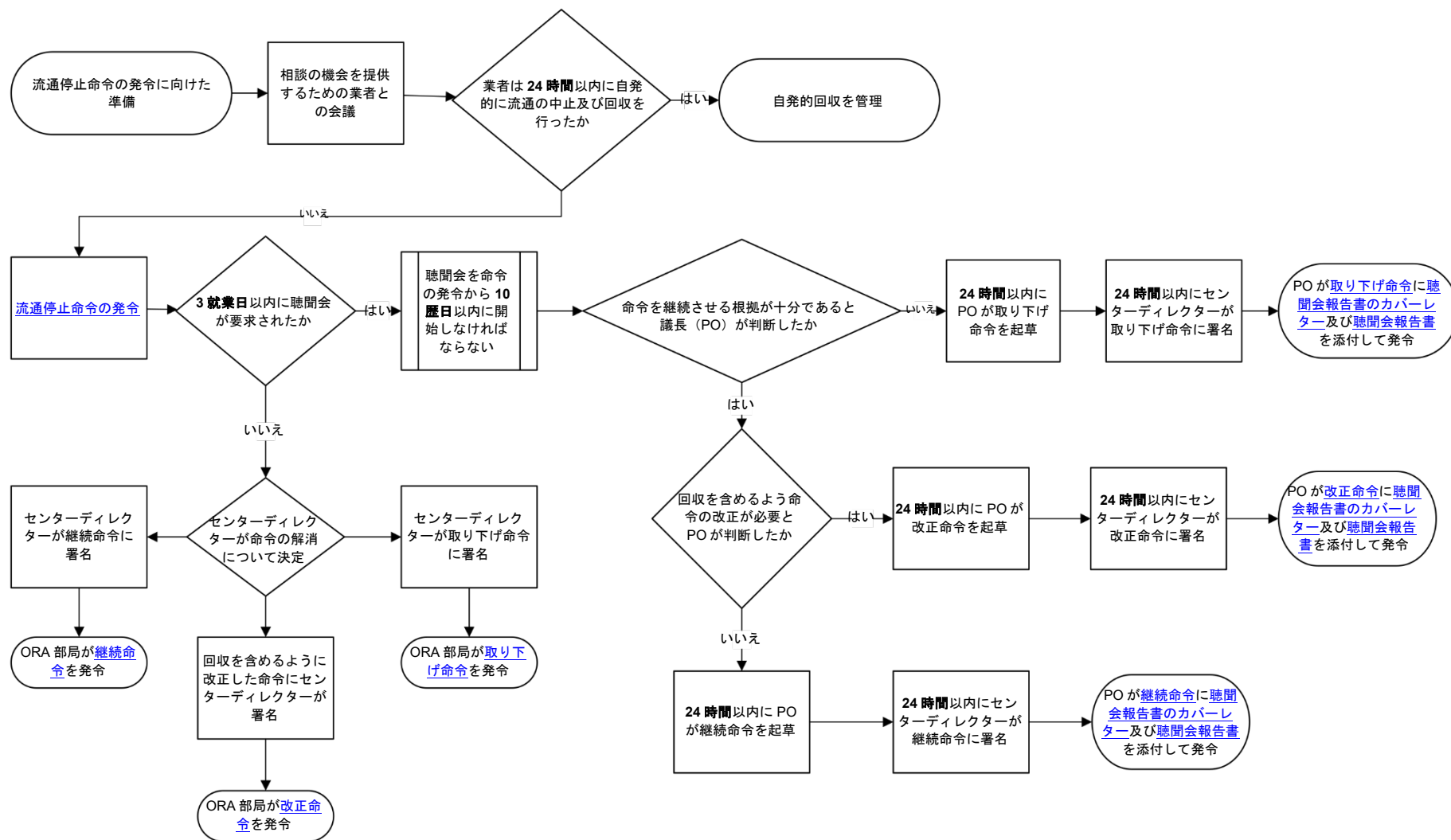
なお、貴社が当該命令を遵守しない場合、FDAは適宜、その他の措置を進めることができることに留意すること。当該命令は直ちに有効となる。当該命令に関する質問がある場合は、[ORA プログラム部局ディレクターの氏名、電話番号及び電子メールアドレス]に連絡を取ること。

よろしくお願いいたします。

[センターディレクター（又はセンターディレクターよりも上の階級の権限委譲を受けた者）]

別紙 K7ーヒト又は動物用規制薬物の通知、流通停止、及び回収プロセスのフローチャート

ヒト又は動物用規制薬物の通知、流通停止、及び回収プロセス



別紙 L—食品回収における標準的な回収監査確認（RAC）レベル及び回収通知システムの有効性の見本

RAC の実施件数

各表に記載されている統計値、RAC の実施において利用可能なリソース、及び回収及び関連する RAC のモニター実施の総合的な経験に基づき、OSPOP ROB は、現場に対し、食品回収において割り当てるべき RAC 件数の決定において下表の使用を勧告する。

表 1—RAC 業務件数			
直接顧客数	RAC 件数		
	クラス II と予測されるもの	クラス I/ 健康被害を 伴うクラス II と予測されるもの	集団感染関連/ 健康被害を伴う クラス I
0	0	0	0
1	1	1	1
2～8	2	100%	100%
9～15	3	100%	100%
16～25	5	8	100%
26～50	8	13	20
51～90	13	20	32
91～150	20	32	50
151～280	32	50	80
281～500	50	80	125
501～1200	50*	80*	200*
1201～3200	50*	80*	200*
3201～10000	50*	80*	200*
10001～35000	50*	80*	200*
35001～150000	50*	80*	200*
150001～500000	50*	80*	200*
500000 超	50*	80*	200*

本表は、直接顧客数が 500 以下の場合について、米国国家規格 Z1.4-2008「検体採取手続き及び査察項目表（Sampling Procedures and Tables for Inspection Attributes）」を用いて作成した。クラス II 回収が予測される場合には一般査察レベル II を用いた。クラス I 回収／健康被害を伴うクラス II 回収が予測される場合には一般査察レベル III を用いた。集団感染関連／健康被害を伴うクラス I の場合には、一般査察レベル III + 追加サンプル文字を用いた。

*RAC の実施は FTE に関して計画外の業務であり、またプロセス証明の結果を受けて、直接顧客数が 500 を超える回収では RAC 量の増加は推奨されない。

DRC がこの見本から理解すべきは、クラス II 回収と予測され、直接顧客数が 91～150 である場合は、当該回収において 20 件の RAC を割り当てるということである。本表の目的においては、アウトブレイク対応評価統合（Coordinated Outbreak Response and Evaluate : CORE）対応チームが関与した事象を「集団感染」と定義する。

製品がさらに流通した場合、DRC は配送業者ごとに回収レベル（小売レベル、消費者レベル等）まで、間接顧客における RAC を 3 件以上割り当てる。

CRU 又は OSPOP ROB は、より多くの RAC を要求することができ、RAC をケースバイケースで取り扱う。例えば、死亡を伴う集団感染の原因であることが疑われる製品の回収がある場合、又は原料の回収があり、どのような種類の荷受人が下流にいるかに関心が持たれる場合、さらに荷受人が回収される製品でさらなる製造を行う場合、より多くの RAC が必要となる可能性がある。全製品を米国外に流通させた場合などは、RAC が割り当てられない場合もある。RAC 業務が適切ではない場合に関するさらなる指示については、RPM 7-8-2 を参照すること。

回収通知の有効性の判断

DRC は、完了した回収監査確認評価の後、RAC 業務の結果及び以下の統計モデルを用いて回収の通知システムが有効と無効のいずれであったかを判断する。本表は直接顧客のみで用いるものである（間接顧客における RAC の有効性は間接回収通知システムの有効性を判断するためのものであり、回収実施業者の通知システムの有効性の指標ではない）。

表 2—完了した RAC の合格品質水準			
直接顧客における RAC 件数	「無効—通知実施業者（Ineffective – Notifying Firm）」が許容される、RAC の最大件数		
	集団感染関連／健康被害を伴うクラス I	クラス I／健康被害を伴うクラス II と予測されるもの	クラス II と予測されるもの
1	0	0	0
2	0	0	1
3～4	0	0	1
5～7	0	1	2

表 2—完了した RAC の合格品質水準			
直接顧客に おける RAC 件数	「無効—通知実施業者 (Ineffective – Notifying Firm)」が許容される、RAC の 最大件数		
	集団感染関 連／健康被 害を伴うク ラス I	クラス I／ 健康被害を 伴うクラス II と予測さ れるもの	クラス II と予測さ れるもの
8～12	0	2	3
13～19	1	3	5
20～31	2	5	7
32～49	3	7	10
50～79	5	10	14
80～124	7	14	21
125～199	10	21	21
200～314	14	21	21
315～499	21	21	21
500～799	21	21	21
800～1249	21	21	21
1250～1999	21	21	21
2000	21	21	21

本表は米国国家規格 Z1.4-2008「検体採取手続き及び査察項目表 (Sampling Procedures and Tables for Inspection Attributes)」を用いて作成し、クラス II 回収、クラス I 回収、及び健康被害を伴うクラス II 回収が予測される場合に合格品質水準 6.0 を用いた。集団感染関連の回収及び健康被害を伴うクラス I 回収の場合は合格品質水準 4.0 を用いた。

本表の目的においては、アウトブレイク対応評価統合 (Coordinated Outbreak Response and Evaluate : CORE) 対応チームが関与した事象を「集団感染」と定義する。

上記の表 2 には、直接顧客における RAC で「無効—通知実施業者 (Ineffective – Notifying Firm)」の結果が支持されても、当該回収の通知システム全体が無効とは判断されないときの、RAC の最大件数が示されている。DRC がこの見本から理解すべきは、クラス I 回収 (集団感染なし) において直接顧客における RAC が 25 件完了し、そのうち 5 件が「無効—通知実施業者 (Ineffective – Notifying Firm)」であることが DRC により確認されても、回収の通知システムは有効であるが、そ

のうち 6 件が「無効—通知実施業者（Ineffective – Notifying Firm）」であった場合、通知システムは無効であるということである。

本表を用いて通知システムが無効であることが分かった場合、DRC は回収実施業者に結果を知らせ、追加の通知書簡又はその回収計画についてその他の最新情報を発行するなど、通知の改善のために考えられる措置について協議を行う。DRC は次に、最初の RAC 業務の割当てにおける総数の 50% の RAC 業務を追加で割り当て、通知システムの有効性を再評価する。2 回目の RAC 業務でもやはり通知システムが無効であった場合、又は RAC を「無効—通知実施業者（Ineffective – Notifying Firm）」に戻してしまう低減要素があると DRC が考える場合、DRC は次の措置において OSPOP ROB からの支援を要求する。この情報の全てを RES の「まとめ及び終了（Summary and Termination）」画面の「地方照査（District Review）」セクションに記録すること。

RAC 業務が完了する前に通知システムが無効であることが分かった場合、DRC は RAC 業務を中断させることができる。状況を回収実施業者に通知し、通知システムの改善のための追加措置を講じた時点で、RAC 業務を再開することができる。完了した RAC が当初の業務の 50%以下であった場合、当初割り当てた RAC 業務を継続する。完了した RAC が 50%を超える場合、DRC は当初割り当てた 50%に達するよう十分な RAC を追加する。

DRC は表 2 を用いた通知システムの有効性の分析とともに、回収の有効性に関するその他のあらゆる情報を、RES の「まとめ及び終了（Summary and Termination）」画面の「地方照査（District Review）」セクションに追記すること。

別紙 M—医療機器安全性通報

RPM の本別紙は医療機器安全性通報のみを取り上げ、他のセンター（CVM、CDER、CFRAN、CBFR 等）が指定する安全性通報に関するものではない。医療機器安全性通報は、特定の状況下における医療機器の使用又は医療機器への曝露³が被害のリスクをもたらす可能性があることを医療機器の使用者に通知するものである。CDRH は、医療機器が違反製品ではない場合のみ、通知を安全性通報とみなす。この通知は、使用者に関連リスク及びリスクを低減又は排除するために講じるべき措置を通報するものである。安全性通報は RES に入力し、適切な方法で処理する。

安全性通報は業者から ORA 部局に報告され、この ORA 部局が当該業者と直接連携し、照査／評価に必要なあらゆる情報を入手する。ORA 部局は RES に 24 時間通報及び回収勧告を入力する。該当しない RES の入力必須欄に「N/A」を入力し、次に措置を CDRH に提出して照査を受ける。ORA 部局は通報情報を RES に入力した後、業者に通報受領通知電子メールを送信する。

CDRH は当該措置を照査し、安全性通報、市場回収、又は回収の指定を行う。当該措置が安全性通報に指定された場合、CDRH は RES で「安全性通報」を選択し、次に終了と判断したか又は終了前に追加情報が必要であるかを ORA 部局に通知する。CDRH は、当該措置が回収であると判断した場合、回収のクラス分類を行うために必要な追加情報を ORA 部局に要求する。ORA 部局は回収手続きに従い、RES の該当する入力必須欄全てに入力する。別の方法では、最初に回収と予測される措置として RES に提出された措置の照査時に、CDRH が安全性通報の定義に合致することを示すことができる。その場合、ORA 部局は本別紙に示すとおり措置の処理を継続すること。注：安全性通報では、状況報告書及び終了要求は不要である。

措置が安全性通報であると判断された時点で、ORA 部局はその指定を業者に通知する。またこの通知では、措置が終了と判断されたか又は終了前に追加情報が必要であるかについても業者に通知する。

安全性通報の指定を受けたら RES で安全性通報を終了させ、追加情報を受領及び照査した場合は ORA 部局が安全性通報を終了させる。ORA 部局は業者に終了書簡を送る。該当しないあらゆる入力必須欄に「N/A」を入力し、ORA 部局が RES で措置を終了させる。

³この定義で言及されている曝露（exposure）には、電子製品による放射線被曝（radiation exposure）は含まれない。21 CFR Subchapter J を参照すること。

付属書 7-1 有効性確認書簡（業界用）の見本

荷受人

氏名及び住所

日付

（感圧ラベル）

ご担当殿

（日付）、貴社に対し、ABC 社（某所 12345）が（製品名）、（容器サイズ）、（コード番号）の回収を実施していることが書簡により通知された。全製品が ABC 社製であり、製造業者による表示のみで流通している。

当該製品の回収は、製品の処方設計の変更により、製品が異なる原料であるにも関わらず同じ販売名で流通経路を流れることに至ったことを受けて開始された。前の製剤には X が含まれているが、消費者に古い処方箋が発行される可能性があるという懸念がある。前の製剤を使用することで、一部の消費者に予測される健康被害が及ぶ。

ABC 社からの回収通知により、荷受人（卸売業者及び販売業者）に対し、前の製剤の既存の在庫品の販売を中止し、回収される製剤の既存の在庫を ABC 社に返品することを要求した。

この ABC 社の回収の有効性について食品医薬品局に通知するため、同封の質問票に速やかに記入し、料金前納の返信用封筒を用いて返送することを貴社に要求する。

この要求に関し質問又は問題がある場合、（氏名及び電話番号）まで電話すること。

ご協力に感謝申し上げます。

よろしくお願いしたい。

注：他の配送業者又は小売店に製品のさらなる販売を行った可能性がある配送業者に本書簡を送る場合、3 つ目のパラグラフに回収通知で間接回収（回収状況を各自の顧客に通知すること）の実施を直接の荷受人に要求したという事実を含めること。

付属書 7-2 有効性確認回答書様式（業界用）の見本

荷受人の氏名及び住所

（感圧ラベル）

回収の有効性確認
—郵送による方法

ABC 社製品の回収

各質問を読み、該当する回答を選択してチェックを入れること。回収通知を受領した可能性のある者に確認してから回答すること。

日付 _____

1. 貴社は、ABC 社がその製品（品名）_____の回収を実施しているという通知を受領したか。

はい _____ いいえ _____

2. 貴社は回収対象製品の配送品を受領したか。（「いいえ」の場合、署名して返送すること）

はい _____ いいえ _____

3. 回収される製品が現在手元にあるか。（在庫を確認してから回答すること）。

はい _____ いいえ _____

4. 質問 3 の回答が「はい」の場合、要求どおりに ABC 社に製品を返品するか。

はい _____ いいえ _____

5. 質問 4 への回答が「いいえ」の場合、貴社の意向を説明すること。

6. 当該製品に関連する疾患又は健康被害の報告を受けたか。

はい _____ いいえ _____

「はい」の場合、詳細を記載すること。

質問票に記入した者の氏名：

付属書 7-3 電話又は個人訪問での有効性確認質問票（業界用）の見本

荷受人の氏名及び住所

（感圧ラベル）

ABC 社製品の回収

荷受人に連絡を取り、回収通知及び／又は関連製品の取扱いの責任を負う者と連絡が付いたら、以下と同じような内容で会話を切り出すとよい。

私は（質問担当者の氏名）と申すものである。（回収実施業者名）を代表して電話しており、「製品の記述（コードを含む）」の業者による回収の有効性について確認したい。（日付）、（回収実施業者名）は（方法：書簡、電話、訪問、メールグラム等）により、（製品名）を購入した可能性のある全業者に対し、全在庫品を（返品、破棄、変更、再表示等）する必要があることを通知した。貴社に本回収について以下の質問を尋ねたい。

日付 _____

1. 貴社は、ABC 社製品（製品名）の回収が実施中であるという通知を受領したか。

はい _____ いいえ _____

2. 貴社は回収対象製品の配送品を受領したか。（「いいえ」の場合は、質問を終了し、締め括ること）。

はい _____ いいえ _____

3. 回収される製品が手元にあるか。（在庫を確認してから回答すること）。

はい _____ いいえ _____

4. 質問 3 の回答が「はい」の場合、要求どおりに ABC 社に製品を返品するか。

はい _____ いいえ _____

5. 質問 4 への回答が「いいえ」の場合、貴社の意向を説明すること。

6. 当該製品に関連する疾患又は健康被害の報告を受けたか。

はい _____ いいえ _____

「はい」の場合、詳細を記載すること。

ご協力に感謝申し上げます。

貴殿のお名前をお伺いしたい。_____

貴殿の役職をお伺いしたい。_____

質問担当者_____

日付_____

他に質問がある回答者には、ABC 社（某所 12345）に連絡を取ってもらうよう伝えること。

付属書 7-4 回収書簡（一般、全センター用）の見本

社用レターヘッド

日付（年月日）

緊急

〔食品、医薬品、医療機器、生物製剤、化粧品、たばこを記載すること〕

回収

〔 〕

連絡先の氏名又は部署名

業者名

通りの名称（番地）

都市名、州名、郵便番号

〔顧客名／配送業者名／製造業者名等を記載すること〕 殿

これは〔製品名、販売名、記述、UPC コード、ロット番号等を記載すること〕に関する製品回収を貴社に通知するものである。

〔小売／使用者レベルでの製品の特定を容易とするため〕同封の添付文書を参照すること。

確認された本回収の理由は〔問題〕である。当該製品の使用〔又は摂取〕により〔予測されるあらゆる健康被害を記載すること〕が生じる可能性がある。

我々は〔日付〕に当該製品の発送を開始した。当該製品の使用〔又は摂取〕により〔予測されるあらゆる健康被害を記載すること〕が生じる可能性がある。

直ちに貴社の在庫を調べ、回収対象製品を区分保管すること。また、貴社が当該製品をさらに流通させたと考えられる場合は、貴社の顧客を特定し、その顧客に当該製品の回収を早急に通知すること。貴社から貴社の顧客への通知に本回収通知書簡の写しを含めて補足してもよい、又は〔同封の書簡を用いて貴社の顧客へ通知すること〕。

〔貴社からの通知には、回収される製品を顧客がどのように処理すべきかに関する指示を含めなければならない。〕

本回収は〔卸売〕、〔小売〕、〔消費者〕、〔使用者〕レベルまで実施すること。

貴社のご協力は極めて重要であり、〔すなわち、消費者の疾患又は患者への被害〕を防ぐために必要である。

同封の回答書に可及的速やかに記入して返送すること。質問がある場合、〔氏名及び電話番号〕まで電話すること。

本回収は食品医薬品局の知識に基づいて行われている。

同封書類：

氏名：（楷書で記入すること）

署名：

役職：

付属書 7-5 回収返信様式の見本

[社用レターヘッド]

[製品名] を記載すること。[ロット番号] を記載すること。

該当するボックス全てにチェックを入れること。

☐ [書簡の日付] 付けの書簡に記載の回収の指示を読み、理解した。

☐ 手元の在庫品を確認し、[] ユニット又はケースある在庫を区分保管した。又は

☐ 回収される製品の処分方法を示すこと。

☐ 返品済み（数量、日付及び方法を明記すること）／返品のため保管中

☐ 破棄済み（数量、日付及び方法を明記すること）

☐ 再表示済み（数量及び日付を明記すること）

☐ 改修待ちにより区分保管中（数量を明記すること）

☐ 輸注済み—血液又は血液製剤（数量及び日付を明記すること）

☐ 植込み済み（数量及び日付を明記すること）

添付の一覧は、当該製品を受領した／受領した可能性のある顧客の一覧である。弊社の顧客に通知すること。

回収した／回収できなかった製品に伴い有害事象が生じたか。 ☐ はい ☐ いいえ

「はい」の場合は説明すること： _____

手元の在庫品を確認し、_____ [ユニット、ケース等] ある在庫に対して適切な処分方法を実施した。

貴社の業種について、以下の該当するボックスにチェックを入れること。

☐ 卸売業者／配送業者

☐ 各種食料品業者本部

☐ 再包装業者

☐ 薬局—小売

☐ 病院薬局

☐ 販売業者

☐ その他： _____

☐ 外食／飲食店

☐ 製造業者

☐ 病院／医療施設

☐ 臨床検査機関

氏名／役職	
電話番号	
電子メールアドレス	

業者名	
所在地	
都市名／州名	

記入済みの回答書は〔氏名を記載すること〕宛てに FAX 送信（番号：〔FAX 番号を記載すること〕）するか、又は郵送（宛先：〔業者名及び所在地を記載すること〕）すること。

注：この見本は、回収実施業者向けのガイダンスとして使用されることを意図したものである。この見本は、貴社の回収計画に従っていない場合がある。必要に応じて回答書を適切に変更すること。発行前に、回収書簡案及び回答書案を現地の FDA 回収コーディネーターに提出し、照査を受けることが望ましい。

付属書 7-6 回収封筒の見本

第一種郵便物

回収太郎
某所、米国 12345

A. B. C.薬局
某所、米国

(赤字) 緊急：医薬品回収

付属書 7-7 FDA の要求による回収書簡の見本

FDA の要求による回収

担当職員の氏名

業者名

所在地

ご担当殿

食品医薬品局（FDA）は、公衆衛生のため、貴社に対し直ちに「製品名及びコード」の全ての回収を開始することを要求する。本要求は「違反を裏付ける証拠」に基づくものである。

「業者名」で製造された「製品名」に「違反した法／規則」の意義の範囲内の「他の品の混入／不正表示」が生じている。

貴社の「施設／製品」の「査察／検体」中に FDA 査察官が以下を認めた。

- ・ 「査察における指摘事項及び裏付け、又は検体所見」

「業者が違反／指摘事項／検体所見に関する文書を提供した場合は、その受領確認及び評価を含めること。」

「違反内容」により、当該製品が消費者に対する疾患又は健康被害のリスクを有すると FDA が判断した。現在まで、貴社は「製品名及びコード」の回収を開始していない。FDA の措置は公衆衛生及び公共の福祉を守るために必要である。

FDA は FDA の要請による本措置を「回収のクラス分類」回収に分類する。「回収のクラス分類」回収とは「クラス I の場合は「違反製品の使用又は違反製品への曝露が重篤かつ有害な健康状態又は死亡の原因となる合理的可能性がある」を使用すること。クラス II の場合は「違反製品の使用又は違反製品への曝露により一時的若しくは医学的に回復性がある有害な健康状態の原因となる可能性がある、又は重篤かつ有害な健康状態に陥る可能性はあまりない」を使用すること。」状況である。FDA は、「有効性確認のレベル及び割合（％）」の有効性確認を「深度：使用者／小売」レベルまで実施することを勧告する。

FDA の回収方針及びガイダンスは、Title 21 連邦規則集（CFR）, Part 7 に記載されている。貴社の荷受人への回収の連絡内容案の照査を含め、貴社の回収を有効なものとし、回収の有効性を保証する際のガイダンスは「FDA 部局名」が示す。我々は、貴社が部局と緊密に連携すること、さらに貴社が回収に関して必要なあらゆる情報を適時に提供することを要求する。Title 21 CFR, Part 7 は、とりわけ、次週の FDA 執行レポート（Enforcement Report）での貴社の回収の公表について定めている。

本書簡への回答は受領から 2 就業日以内に行うこと。本書簡への回答は以下に宛てること。

「部局ディレクターの氏名及び住所」

この状況が重大であることから、FDA はプレスリリースを「プレスリリースの発行日」に発行し、FDA の要求による回収書簡について消費者に通知し、消費者及び販売業者に対して当該製品の使用又は販売を中止するよう改めて警告するとともに、当該製品の使用に伴う健康リスクを改めて通知する。

本要求を遵守しない場合には貴殿、貴社、及び貴社が流通させた他の品が混入した製品に対するさらなる規制措置に至ることがある。

よろしくお願いしたい。

[ACRA の氏名]
薬事課次長 (Associate Commissioner for Regulatory Affairs)

付属書 7-8 通報受領通知の見本（RES が機能していない又は業者が電子メールアドレスを所有していないことにより、RES で自動生成される電子メールによる要求ができないときに使用すること）

業者の回収連絡担当者名
役職名
業者名
所在地

（業者の回収連絡担当者名）殿

これは（一般的な製品情報）の引き上げ又は改修に関する貴社の第一報報告の受領を通知するものである。食品医薬品局（FDA）は、貴社から提出された情報を照査し、貴社の措置が回収の定義に合致するか否かを判断する [21 CFR 7.3(g)]。

貴社の措置にイベント番号（RES 番号を記載すること）が割り当てられている。FDA との通信時にはこのイベント番号を示すこと。

FDA の回収に関するガイダンス及び方針は [21 CFR 7](#)、回収関連の資料は[ウェブサイト FDA.gov](#) に記載されている。

業界向け資料（Industry Resources）

- [業界向けガイダンス：FDA 規制製品の回収に関する情報（Industry Guidance: Information on Recalls of FDA Regulated Products）](#)
- [21 CFR Part 7, Subpart C に基づく回収の公的警告及び通知に関する業界及び FDA スタッフ向けガイダンス（Public Warning and Notification of Recalls Under 21 CFR Part 7, Subpart C Guidance for Industry and FDA Staff）](#)
- [業界向けガイダンス：製品回収（引き上げ及び改修を含む）（Guidance for Industry: Product Recalls, Including Removals and Corrections）](#)
- [業界向け案内及びガイダンス文書（Industry Notices and Guidance Documents）](#)

貴社の措置が回収の定義 [21 CFR 7.3(g)] に合致する場合、[FDA 執行レポート（Enforcement Report）](#)に一覧として掲載される。なお一部の回収では、FDA がまず、措置が回収の定義に合致するか判断し、次にクラス分類 [21 CFR 7.3(m)] を行い、クラス分類に基づき [執行レポート（Enforcement Report）](#)を更新することがある。FDA の回収の判断及びクラス分類は、文書により貴社に通知される。

FDA の要求は以下のとおりである。

担当の部局回収コーディネーターと連携し、貴社の回収計画を策定し、貴社の回収に関する文書を提出すること。

貴社の回収の進捗状況（[有効性確認](#)の実施を含む）をモニターすること。この確認の目的は、回収実施業者の荷受人が回収に関する通知を受け、適切な措置を講じたことを検証することである。

担当の FDA 回収連絡先に（[21 CFR 7.53](#)）に基づく回収状況の定期報告書を提出すること。1 回目の状況報告書は 1 ヶ月以内に提出し、その後は担当の FDA 連絡先から別段の要求がない限り、月 1 回の間隔で提出することが求められる。回収状況報告書には以下の情報を含めること。

1. 回収を通知した荷受人の数、並びに通知の日付及び方法

2. 回収連絡に回答した荷受人の数、及び連絡を受けた時点で手元にあった製品の数量
3. 回答しなかった荷受人の数（必要に応じて、回答がなかった荷受人の識別情報が食品医薬品局により要求される場合がある）
4. 連絡を取った各荷受人により返品又は改修された製品の数、及び把握されている製品の数量
5. [有効性確認](#)の実施件数及びその結果
6. 回収の完了までの推定期間。回収が完了している場合は完了日を示すこと。

また、我々は本回収の終了前に以下を要求することがある。

- 回収の根本原因
- 今後、同様の問題を防ぐために講じた是正措置
- 回収された製品の最終的な処分。必要に応じて、破棄の日付、数量、及び方法を記載した破棄覚書又は破棄証明書を含めること。

返品された製品の破棄又は再生前に、担当の FDA 回収連絡先に通知すること。FDA は製品の破棄に立ち会うか又は再生案を照査することが必要となる場合がある。返品された全製品について、不注意で使用又は発送しないよう、許容される製品と確実に分離できる方法で、速やかに目録を作成し、取り扱い、保管することを保証すること。

回収計画に従い製品の引き上げ又は改修のための適切なあらゆる努力が払われ、回収される製品の被害の程度に相応する、回収対象製品の引き上げと適切な処分又は改修が行われたとみなすことが妥当であるときに、担当の FDA 回収連絡先に回収の終了を求める要求書を提出すること。FDA は、貴社の終了を求める要求に我々が同意するときに文書により貴社に通知する。

FDA が回収の進捗状況及び有効性を評価できず、我々の公衆衛生に対する責務と矛盾しない場合、法律に違反していることが明らかとなった製品に対処するために、適宜、根底にある違反を是正するためのさらなる措置を FDA が講じることができる。その措置とは、例えば、消費者、医療関係者等に対する公的警告、差押え、又は差止命令が掲げられるが、これらに限るものではない。

本事象に関するあらゆる通信について、宛先は（部局回収インボックス又は実際の所在地）とすること。

当該問題が解決するまで FDA は貴社と連絡を取り合うこととする。

よろしくお願いいたします。

部局回収コーディネーター
（部局を記載すること）

付属書 7-9 クラス分類通知書簡の見本（FDA から回収実施業者へ）

回収太郎殿
社長 J. D. ラボラトリーズ社
某所、米国

回収番号 D-000-9 について

回収殿

我々は、（回収理由）により（製品名）（コード番号：_____）を回収するという貴社の判断に同意する。

我々は貴社の措置を審査し、「回収」の正式な定義に合致すると結論付けた。これは重大である。なぜなら、貴社の措置は、貴社の欠陥製品を市場から引き上げるという食品医薬品局の行政措置の代わりとなるものであるからである。本回収については次週発行される FDA 執行レポート（Enforcement Report）で報告する。

貴社の回収実施の際は、FDA の「執行方針—回収（製品の改修を含む）—方針、手続き、及び業界の責務に関するガイドライン [Enforcement Policy-Recalls (Including Product Corrections) – Guidelines on Policy, Procedures, and Industry Responsibilities]」に従うことが推奨される。この執行方針の写し及び FDA の「回収の有効性確認の実施方法（Methods for Conducting Recall Effectiveness Checks）」の写しを同封している。

本回収は FDA がクラス_____回収に分類した。これは、（定義を記載すること）ということの意味する。

貴社の回収の有効性に関する我々の判断は、貴社による同封の回収ガイドラインの導入状況に大きく基づくものとなる。有効な回収を実施できなかった場合には、米国連邦食品医薬品化粧品法（又はその他、該当する法律）に基づき、違反製品の差押え又はその他の法律上の制裁に至る可能性があることに留意すること。

一般公衆の保護においては、当該問題における貴社のご協力が重要である。

よろしく願いたい。

プログラム部局ディレクター

_____ プログラム

同封書類

付属書 7-10 回収の無効回収書簡の見本

回収太郎 社長
J. D.ラボラトリーズ社
某所、米国

回収殿

これは先日の貴社との電話／訪問で述べられた、貴社の（製品名）のクラス_____回収について我々が行った監査により、回収が（配送業者、卸売、小売等）レベルで無効であることが示されたという内容を証明するものである。この判断は以下の事実に基づいている。（以下に例示する、監査での全指摘事項を詳述すること）

1. 貴社が提出した回収状況報告書の照査により、（荷受人の数及び種類）が貴社の回収連絡に回答しなかったことが判明した。
2. 貴社が所有していた文書の照査から、（数）件の卸売販売業者が間接回収を開始しなかったことが判明した。
3. FDA が実施した監査確認により、〔説明すること〕が判明した。
4. その他〔説明すること〕：

そのため、欠陥製品が依然としてこれら荷受人の手元にある可能性があると推測することは合理的である。

貴社に対し、この状況を是正するために講じる措置について（*）日以内に我々に通知することを要求する。

- （*） クラスⅠの場合は 2 日
クラスⅡの場合は 5 日
クラスⅢの場合は 10 日

よろしく願いしたい。

プログラム部局ディレクター

_____ プログラム

付属書 7-11 回収終了書簡の見本

回収太郎 社長
J. D.ラボラトリーズ社
某所、米国

回収殿

食品医薬品局は貴社の（製品名）、（コード番号）、（回収番号）の回収に関する措置の監査を完了した。

我々は、回収が完了し、回収された品目が適切に処分されたと結論付けた。そのため、FDA は回収が終了したものと判断する。

本書簡は、FDA が今後、当該問題に関する民法上又は刑法上の措置を勧告しないことを示唆することを意図したものではない。本書簡により、将来において、米国連邦食品医薬品化粧品法（又はその他、該当する法律）の遵守を保証するために必要な、あらゆる措置を講じる貴殿又は貴社の責務が解除されることはない。

よろしくお願いしたい。

プログラム部局ディレクター

_____ プログラム

付属書 7-12 回収のクラス分類通知兼回収終了通知書簡の見本

回収番号 Z-000-5 について

回収太郎殿
社長
ABC 社
4321 某通り
某町ニューヨーク州 12345-6789

回収殿

これは貴社に対し、（講じる措置の理由）により、（製品名）、（ロット／コード番号）の、（小売、使用者、病院、消費者等レベルまでの市場からの引き上げ又は現場での改修を実施する）という貴社の判断に食品医薬品局（FDA）が同意することを通知するものである。

我々は貴社の措置を審査し、FDA のクラス（I、II、又は III）回収の定義に合致すると結論付けた。これは、[Title 21 CFR の第 7.3 号(m)から該当するクラス分類の定義を引用すること] という状況である。本回収は FDA の回収ウェブサイトに掲載されている。（適宜、センターが推奨した有効性確認レベル及び業者がそのレベルでの有効性確認を十分に完了させたことについての記載をここに追加することができる。）

（回収が完了し、回収された品目が適切に処分された、又は貴社の是正措置が完了した）ことが、FDA に提供された情報により示されている。そのため、FDA は回収が終了したものと判断する。

本書簡は、FDA が今後、当該問題に関する民法上又は刑法上の措置を勧告しないことを示唆することを意図したものではない。本書簡により、将来において、米国連邦食品医薬品化粧品法（又はその他、該当する法律）の遵守を保証するために必要な、あらゆる措置を講じる貴殿又は貴社の責務が解除されることはない。

よろしくお願いしたい。

プログラム部局ディレクター

_____ プログラム

-プレスリリース

付属書 7-13 回収監査確認業務覚書の見本

日付 [業務割当て日を記載すること]

差出人 [モニター実施部局の回収コーディネーターの氏名、役職名、及び部局]

件名 監査確認の実施要求（[クラス I/II] 予測）

宛先 回収コーディネーター各位：業務を割り当てられた部局を挙げること

RES イベント：[RES イベント ID]

PAC：[回収監査確認の PAC コード]

回収実施業者：[回収実施業者の名称、所在地、及び FEI]

1. 製品／コード：[回収される製品の名称及びコードを挙げること]
2. 回収理由：[簡潔な回収理由を記載すること]
3. 業者の回収計画：[業者の回収計画を詳述し、回収通知の指示を記載すること]
4. 監査確認：[FDA 監査確認計画（要求する件数、監査確認の種類、監査確認を実施すべき深度、及びその他、あらゆる指示を含む）を説明すること。例：「添付した各荷受人を訪問して監査すること。製品がさらに流通した場合、消費者レベルまで訪問又は電話により 3 件の間接顧客において確認を実施すること。3177 は全て電子データで（モニター実施部局の電子メールアドレス）宛てに返信すること。この監査確認業務の期限は（割当てから 10 日後）とする。」]

5. 別紙：

-RES イベント

-回収通知書簡

-表示

-配送一覧

付属書 7-14 郵送又は電子メールによる RAC 開始

部局に郵送又は電子メールで回収監査確認の開始を要求する際に、以下の原稿を RAC 業務覚書に含めてもよい。監査確認そのものは電話で実施すること。ただし、消費者のプライバシーを保護する最善の方法として、郵送／電子メールで消費者と FDA との連絡を開始する。

結果的に監査確認を実施することとなった郵送／電子メールについてのみ FDA-3177 に記入し、送ったが、返ってこなかった郵送／電子メールについては記入しない。

消費者殿

これは〔回収開始の年月〕に開始した FDA 規制製品の自発的回収について通知するものである。業者から〔回収開始日〕頃に電子メールで回収通知が貴殿に送信されたと考えられる。貴殿は本回収の影響を受ける可能性がある。

当該製品は、不正表示若しくは他の品の混入が生じている可能性、又は米国食品医薬品局の承認を得ていない未承認新薬の効能が含まれている可能性があることから回収される。

我々は貴殿が製品回収を認識されているかを検証し、有害事象が生じていないことを確認したい。

貴殿が我々、米国食品医薬品局の〔RAC 実施部局の名称〕に連絡を取ることが重要である。

私の連絡先まで電話されたい。

差出人の氏名

役職及び部局の名称

連絡先

本電子メールが FDA 及び我々の連絡先からのものであることを確かめたい場合は、こちらのリンク (<https://www.fda.gov/AboutFDA/ContactFDA/default.htm>) からウェブサイト FDA.gov の FDA スタッフを探す (Find an FDA Staff Member) [HHS 職員名簿の検索 (Search the HHS employee directory)] を開き、名字をクリックし、その番号に電話をかけて上記の人物に繋ぐよう依頼すること。

付属書 7-15 クラス I 回収状況週間報告書（任意）

特定のクラス I の特定の回収のモニター実施部局に対し、CRU 又は OSPOP/DE/ROB のいずれかから状況週間報告書を提出するよう要求することができる。（また、監査計画に基づき、特定のクラス II 回収についても状況週間報告書を要求することができる。）報告書が要求されたときは、毎週金曜日の就業時間終了までに作成・提出すること。

提出するデータは個々の回収状況に応じて変えることができるが、必ず以下の点を含めること。

件名：状況報告書、クラス I（又は II）、回収番号_____

製品：回収実施業者：

I. 業者による活動の概要

1. 通知した荷受人の数及び種類、通知の日付及び方法
2. 回収連絡に回答した荷受人の数
3. 回収連絡に回答しなかった荷受人の数
4. 有効性確認の実施件数及びその結果
5. 回収において業者が直面している重大な問題
6. 業者が回収を完了させるために講じているあらゆる追加措置

II. FDA による監査活動の概要

1. 割り当てられた監査確認の日付及び件数
2. 完了した監査確認の件数
3. 回収が有効であるとの結果が得られた監査確認の件数
 - a 直接顧客
 - b 間接顧客
4. 回収が無効であるとの結果が得られた監査確認の件数
 - a 直接顧客
 - b 間接顧客
5. 確認中に直面した重大な問題

センター及び OSPOP/DE/ROB による回収の進捗状況又は有効性の評価に関するあらゆる追加情報を提供すること。

付属書 7-16 回収状況報告書要求書簡（RES が機能していない又は業者が電子メールアドレスを所有していないことにより、RES で自動生成される電子メールによる要求ができないときに使用すること）

業者の回収連絡担当者名
役職名
業者名
所在地

（業者の回収連絡担当者名）殿

本要求は、貴社が貴社の回収に関する状況報告書を提出しなかったか又は貴社が要求された頻度で状況報告書を提出しなかったために行われている。（[21 CFR 7.53](#)）に基づき、以下の情報とともに回収状況の最新情報を提出すること。

1. 回収を通知した荷受人の数、及び通知の日付及び方法
2. 回収連絡に回答した荷受人の数、及び連絡を受けた時点で手元にあった製品の数量
3. 回答しなかった荷受人の数（必要に応じて、回答がなかった荷受人の識別情報が食品医薬品局により要求される場合がある）
4. 連絡を取った各荷受人により返品又は改修された製品の数、及び把握されている製品の数量
5. [有効性確認](#)の実施件数及びその結果。この確認の目的は、回収実施業者の荷受人が回収に関する通知を受け、適切な措置を講じたことを検証することである。
6. 回収の完了までの推定期間。回収が完了している場合は完了日を示すこと。

また、我々は本回収の終了前に以下を要求することがある。

- 回収の根本原因
- 今後、同様の問題を防ぐために講じた是正措置
- 回収された製品の最終的な処分。必要に応じて、破棄の日付、数量、及び方法を記載した破棄覚書又は破棄証明書を含めること。

影響が及ぶ製品（返品したもの又は手元に残っているもの）の破棄又は再生前に、担当の FDA 回収連絡先に通知すること。FDA は製品の破棄に立ち会うか又は再生案を照査することが必要となる場合がある。返品された全製品について、不注意で使用又は発送しないよう、許容される製品と確実に分離できる方法で速やかに目録を作成し、取り扱い、保管することを保証すること。

この状況報告書は、別段の要求がない限り、月 1 回、（部局回収インボックス又は実際の所在地）に提出することが求められる。回収状況報告書は食品医薬品局が回収を終了したときに終えるものとする。

FDA が回収の進捗状況及び有効性を評価できず、我々の公衆衛生に対する責務と矛盾しない場合、法律に違反していることが明らかとなった製品に対処するために、適宜、根底にある違反を是正するためのさらなる措置を FDA が講じることができる。その措置とは、例えば、消費者、医療関係者等に対する公的警告、差押え、行政留置、又は差止命令が掲げられるが、これらに限るものではない。

よろしくお願いいたします。

部局回収コーディネーター
(部局を記載すること)

付属書 7-17 再生案要求テンプレートの見本（FDA から回収実施業者へ）

業者の回収連絡担当者名
役職名
業者名
所在地
電子メールアドレス

（業者の回収連絡担当者名）殿

貴社の再生提案書を「部局の電子メールアドレスを記載すること」に提出すること。RES 番号 [XXXXX] を本回収及び再生要求に関連する電子メールの件名及び全通信内容に示すこと。貴社の再生提案書に関する FDA の判断は文書により貴社に通知される。CFSAN による評価の実施を可能とするため、提案書に以下を含めること。全ての再生方法案について実施前に承認を受け、出荷が許可されるまで全製品をそのまま保管すること。

再生提案書の提出者の氏名：

連絡先（氏名及び役職）
住所
電話番号
電子メール

元の製品の記録にある製造業者及び／又は輸入業者：

連絡先（氏名及び役職）
所在地
電話番号
電子メール

元の製品情報を示すこと。このとき、ロット番号、元の使用目的に関する記載、元の表示を含めること。

元の違反内容を示すこと。このとき、回収（又は差押え）に関する背景及び当該品目が食品の元の使用目的において他の品の混入が生じていると考える理由を説明すること。ロットごとに、混入した可能性のあるあらゆる不純物濃度に関する文書（試験結果報告書、試験ワークシート等）を提出すること。また不純物濃度の測定方法及び根本原因（知り得た場合）を含めること。

以下のとおり、再生に用いるプロセスの詳細及び製品を規制に適合させる方法を示すこと。

- 影響が及ぶ製品の再生に用いる方法。再生により製品を規制に適合させる方法。詳細に記述すること。
- 現時点の製品の保管場所。業者名及び所在地を示すこと。
- 再生の実施場所。業者名及び所在地を示すこと。
- 再生の実施者
- 再生された製品に新たなロット番号を割り当てるか。新たなロット番号を示すこと。
- **製品の再表示方法：**
 - 表示を修正することで製品を規制に適合させる予定である場合は、製品の元の表示及び表示の修正案の写しを提供すること。
 - 貴社が表示のシールを追加する予定である場合は、新たなシールを貼付した製品包装全体の写真を提供し、シールの貼付方法を詳細に記述すること。

- **その他の方法案に関するその他のガイダンス：**
 - 再生プロセスの各工程〔工程パラメータのあらゆる重要要素及び関連する標準操作手順書（SOP）を含む〕を説明すること。
 - 特定の再生プロセスの可視化に役立つよう、適宜、写真、図、及びフローチャートを含めること。
 - 必要に応じて、再生プロセス案の、特に、新たなプロセス、別の食品に適用される確立されたプロセス、又は異なるパラメータを用いる確立されたプロセスについて、有効性を証明する文献を提供すること。
 - 必要に応じて、検体採取実施計画書（腐敗しやすい品目の保管及び輸送の条件／方法を含む）を提供すること。
 - 再生プロセス又は作業を実施したことを証明するために作成する記録又は記録の記述を提供すること。
 - HACCP 規則（ジュース及び水産食品）の対象となる製品では、従うべき HACCP 計画又は食品安全計画の写し
 - ヒトによる専門的な試験又は確認（官能試験等）を要する製品の場合は、試験実施者の職務経歴書及び資格証明書を提供すること。
 - 認証の対象となる構成物（色素添加物等）を含む製品の場合、当該問題が認証に関するものであるときは認証に関する情報を提供すること。
 - 貴社の提案書を支持するための他のあらゆる文書

以下のとおり、再生が成功したか否かを判断するための貴社による再生の評価方法を説明すること。

- 試験を実施する検査機関の名称及び所在地を示すこと。
- 試験する場合、用いる方法及び方法がバリデーション済みであるか否かを示すこと。方法がバリデーションされていない場合は、方法の信頼性の確認書（スパイク陽性対照等）を提供する。
- 貴社のプロセス後の検体採取実施計画書を提供すること。このとき、検体の予定採取場所及び予定検体数、業者が予定する再生された製品の検体採取方法を示す概略図、製品の再汚染を防止するための手続き、及び検体採取実施機関など、詳細な検体採取計画を含めること、

再生提案書が未承認の場合は、以下のとおり、貴社の製品の処分計画を説明すること。

- 再生が承認されなかった又は失敗した場合は、ロット中で不合格判定されたあらゆる製品について、貴社による隔離及び処分方法を説明すること。FDA が製品破棄に立ち会うことが必要となる場合がある。
- 他の品が混入した食品を許容される動物飼料用途に流用する必要がある場合は、[コンプライアンス方針ガイド（Compliance Policy Guide : CPG）第 675.200 号「他の品が混入した食品の許容される動物飼料への流用（Diversion of Adulterated Food to Acceptable Animal Feed）」](#)に基づき、流用提案書（Diversion Proposal）を提出し、CVM が要求する情報を含めること。

影響が及ぶ全製品について、不注意で使用又は発送しないよう、許容される製品と確実に分離できる方法で、速やかに目録を作成し、取り扱い、保管することを保証すること。

FDA は、再生作業後に、我々の判断で再生された製品の検体を採取及び試験することができる。貴社の再生完了時に「部局の電子メールアドレスを記載すること」に通知し、プロセス後の検体の試験報告書を提出すること。

よろしくお願いいたします。

部局回収コーディネーター
(部局を記載すること)

付属書 7-18 市場回収指定テンプレート

業者の回収連絡担当者名

役職名

業者名

所在地

電子メールの件名：RES [#####] —回収実施業者—市場回収指定

（業者の回収連絡担当者名）殿

我々は〔引き上げ又は改修の理由〕による〔製品名〕、〔コード〕に関する貴社の措置を審査した。我々は、提供された情報に基づき、貴社の措置が市場回収の定義に合致すると結論付けている。21 CFR 7.3(j)によると、「市場回収とは、食品医薬品局（FDA）による法的措置の対象とならない軽微違反流通品又は無違反流通品を業者が引き上げること又は改修することを意味する」。

現時点で、当該製品の措置に関し、貴社から FDA へのさらなる連絡は不要である。

よろしく願いたい。

部局回収コーディネーター

（部局を記載すること）

付属書 7-19 市場回収指定—追加情報の要求

業者の回収連絡担当者名

役職名

業者名

所在地

電子メールの件名：RES [#####] —回収実施業者—市場回収指定—追加情報の要求

（業者の回収連絡担当者名）殿

我々は〔引き上げ又は改修の理由〕による〔製品名〕、〔コード〕に関する貴社の措置を審査した。我々は、提供された情報に基づき、貴社の措置が市場回収の定義に合致すると結論付けている。21 CFR 7.3(j)によると、「市場回収とは、食品医薬品局（FDA）による法的措置の対象とならない軽微違反流通品又は無違反流通品を業者が引き上げること又は改修することを意味する」。

我々が本措置のモニターを継続できるよう、我々は貴社に対し、以下を提供することを要求する。

〔要求する情報を挙げること〕

本措置に関するあらゆる通信について、宛先は〔部局回収インボックス〕とすること。本措置に関連する FDA へのあらゆる通信内容に、RES 番号 [#####] を示すこと。

当該問題が解決するまで FDA は貴社と連絡を取り合うこととする。

よろしくお願いしたい。

部局回収コーディネーター

（部局を記載すること）

付属書 7-20 市場回収終了（追加情報を要求したときに使用すること）

業者の回収連絡担当者名

役職名

業者名

所在地

電子メールの件名：RES [#####] —回収実施業者—市場回収終了

（業者の回収連絡担当者名）殿

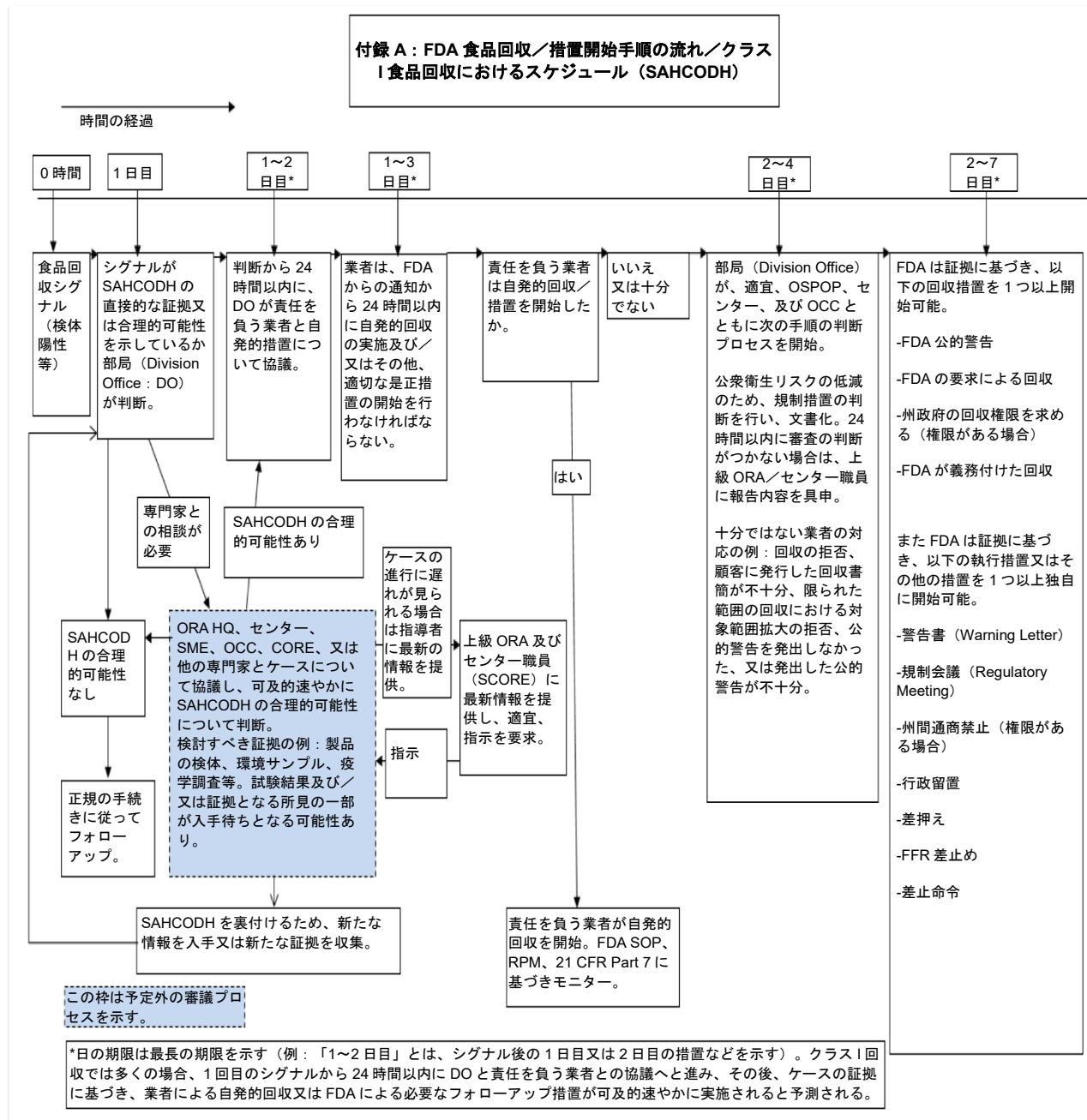
我々は〔引き上げ又は改修の理由〕による〔製品名〕、〔コード〕に関する貴社の市場回収の審査を終了した。現時点で、当該製品の措置に関し、貴社から FDA へのさらなる連絡は不要である。

よろしくお願いいたします。

部局回収コーディネーター

（部局を記載すること）

付録 A FDA 食品回収／措置開始手順の流れ／クラス I 食品回収におけるスケジュール (SAHCODH)





医薬品医療製品規制庁



不良医薬品に関する指針

不良医薬品の疑いのある物品の報告、調査、回収に関する患者、医療従事者、製造業者、及び販売業者向け指針



2021 年 8 月発行

この情報は、<https://www.gov.uk/government/publications/a-guide-to-defective-medicinal-products> のウェブサイトからも入手可能

© Crown copyright 2021

医薬品医療製品規制庁の一部である不良医薬品報告センター作成。

オープンガバメントライセンスの規約に基づき、本指針の情報（ロゴを除く）は、あらゆるフォーマット又はメディアにて無料で再利用可能である。本ライセンスについては、<http://www.nationalarchives.gov.uk/doc/open-government-licence/>を参照する又は電子メール（psi@nationalarchives.gov.uk）にて問い合わせること。

第三者の著作物が認められた場合は、著作権者の許諾を得ること。

本指針が別のフォーマットで必要な場合は、info@mhra.gov.ukに請求できる。

目次

不良医薬品に関する指針	1
目次	5
序文	6
1. 不良医薬品センター	7
2. 一般及び患者向けガイダンス	8
3. 医療従事者による不良医薬品の疑いのある物品の初期評価	10
4. 不良医薬品の疑いのある物品の調査－許可保持者及び DMRC	13
5. 不良医薬品の回収－許可保持者及び DMRC	15
6. 不良医薬品の回収－販売業者の責任	18
7. 回収－医療従事者の責任	19
8. 追跡調査－許可保持者及び DMRC	21
付録 1－用語集	22
付録 2－DMRC の連絡先	24
付録 3－参考情報	25
付録 4－医薬品回収通報例	26
付録 5－全国患者安全アラートテンプレート	30
付録 6－評価フローチャート	32
付録 7－参考文献	34

序文

本ガイドラインは、製造又は包装に使用される不良が生じた又は不良が生じている可能性のある医薬品及び物質に関するものである。本ガイドラインは、すべての医薬品に適用されるため、許可製品も非許可製品（特殊な製品や許可されていない輸入医薬品など）も対象とする。

本ガイドラインは、以下の事例には適用しない。

- 医薬品使用時又は投与時の過誤又は「ニアミス」インシデント
- 医薬品副作用
- 医療機器の品質不良又はインシデント
- 動物用医薬品の品質不良又はインシデント

経験上、不良、過誤、及び医薬品副作用を識別することは困難な場合がある。これらの違いについては、3項を参照する。本ガイドラインで使用する用語の定義は、付録1に記載する。参考情報は付録3に記載する。

これらの違いは複雑であるため、不良医薬品の疑いのある物品の初期評価は、適格かつ経験豊富な医療従事者が行うべきである。医療従事者は、本指針に記載されている手順に従って「インシデント」を適切に分類し、関連する仕組みを通じて適切な組織に報告する。このプロセスについては、3項に記載する。

4、5、8項には、品質不良の疑いに対する取扱い及び調査に関して製薬企業向けガイダンスを記載する。特に製品の品質関連の苦情、調査、及び回収に関する法的要件と医薬品医療製品規制庁の要件の双方について詳述する。本ガイドラインは、許可されているすべての製造業者及び卸売業者（非許可製品を取り扱う業者を含む）並びに製造販売業者に適用する。

7項には、製品回収の取扱いに関する医療従事者向けガイダンスを記載する。本項には、患者に製品回収を伝える時期及び方法に関するガイダンスを記載する。

本指針全体を通して、総称として「許可保持者」という用語を使用しており、以下の各保持者に対して特定の状況に応じて使用している。

- 製造販売（製品許可）業者、
- 製造業者の許可保持者、又は
- 卸売業者の許可保持者

本指針は時間をかけて策定しており、必要であれば新版を電子的に発行する。本指針について質問又は意見がある場合、又は改善のための提案がある場合は、不良医薬品報告センターまで直接連絡すること（連絡先は付録2に記載）。

1. 不良医薬品センター

不良医薬品報告センター（Defective Medicines Report Centre : DMRC）は、医薬品医療製品規制庁（MHRA）の一部である。

DMRC の役割は、緊急評価を行うことと、製造業者、販売業者、卸売業者、薬局、規制当局、及び使用者間の情報伝達システムを構築することにより、不良医薬品が流通することで生じる患者への危害を最小限に留めることである。

この目的を達成するための方法は以下のとおりである。

- 不良医薬品の疑いのあるヒト用医薬品の報告を受領し、評価する
- 担当の許可保持者による必要な措置について助言し、モニタリングする
- 必要に応じて、この措置の詳細を関係者に伝える

DMRC は、病院薬剤部又は製薬企業において医薬品の品質保証及び good manufacturing practice（GMP）のバックグラウンドを持つ、適切に教育訓練を受けた経験豊富な人員で構成されている。

医薬品評価者は、管理部門のスタッフが支援する。

必要であれば専門領域の専門家、例えば、生物製品、医療リスク評価、又はフリーズドライ等の特殊な製造技術の専門家に相談する。

DMRC の電話窓口（020 3080 6574）は、祝祭日を除く月曜日～金曜日の午前 8 時 45 分～午後 4 時 45 分に受付を行っている。又は電子メール（DMRC@mhra.gov.uk）で直接問い合わせることもできる。通常の受付時間外（緊急時）には、MHRA の当直（DO）に連絡する（付録 2）。必要であれば、DO はさらなる助言を求めて関連する専門家（製薬又は医学）に問い合わせる。

医薬品の回収が必要な場合は、関連する許可保持者に相談のうえ決定する。流通網を通して適切なレベルまで効果的に回収することを保証するのは、許可保持者の責任である。必要であれば、DMRC は回収通報（付録 4）を発出し、許可保持者が講じた措置を裏付ける。詳細は 5 項に記載する。

DMRC は医薬品回収通報を発出し、NHS 及び独立セクターの数多くの医療機関及び医療従事者へトップダウン式に情報伝達する。

さまざまな専門家、業界団体、及び業界誌にも、医薬品回収通報の写しを提供する。詳細は 7 項に記載する。医薬品回収通報は通常、発出後 1 営業日以内に MHRA のウェブサイトに掲載する。英国の許可製品が回収された許可保持者と医薬品回収通報の累積リストは、MHRA のウェブサイトに掲載している。

中央審査方式で承認された既存のすべての医薬品の製造販売承認（MA）は、英国の MA へ自動的に切り替わり、英国（のみ）で効力が発生し、2021 年 1 月 1 日に英国の MA 番号を付けて発行されている。この英国の MA を「切り替え後 EU MA」と呼ぶ。北アイルランド議定書が施行された結果、中央審査方式で承認された既存製品は、北アイルランドにおいて依然として有効である。

中央審査方式で承認された既存製品について、当該医薬品が英国で製造又は販売されている場合、許可保持者は DMRC とともに欧州医薬品庁（EMA）にその旨を報告する。その後の措置は、DMRC に委任する又は EMA が進める。許可保持者が不明な場合は、いかなる問題についても、まず DMRC に問い合わせる。

2. 一般及び患者向けガイダンス

本項では、一般及び患者から報告があるまでにすべきことについて説明する。一般及び患者は、MHRA 又は許可保持者に詳細な助言を求める場合もある。

本項の対象者は、使用した不良医薬品と関連しているかもしれない症状若しくは副作用が発生する可能性のある、又は不良製品がこれらの症状の原因と考えられる、又は医薬品が使用前に不良となり得ると疑っている一般及び患者とする。

本プロセスの目的は以下のとおりである。

- 不良製品に起因する事象と、記載されている副作用又は事故に起因する事象を識別する
- 医薬品関連の事象と医療機器関連の事象を識別する
- MHRA に報告する前に調査用のすべての必要な情報が揃っていることを確認する

患者が治療を中止しないことが重要である。不良医薬品であると疑われる場合、患者が治療の継続に懸念を抱く場合は、担当薬剤師又は一般医に相談する。

不良製品の疑いのある物品は、分析用として必要になる場合があるため確保し保管する。

医薬品の製造又は配送中に過誤又はインシデントが発生し、それによって最終製品が規格に適合しなくなる、又は何らかの理由で不良品となることがある（通常の分析では検出されない汚染物質の存在など）。そのような不良は製品の効果を低下させ、望ましくない副作用を引き起こすが、当該製品が規格に適合していながら依然として望ましくない副作用が認められる医薬品副作用と混同しないこと。薬剤師又は一般医からの助言は、医薬品副作用と不良医薬品を識別する際に参考となる。医薬品副作用の報告については、付録 2 を参照する。

ブランド製品からジェネリック製品へ又はブランド製品から並行輸入製品へ切り替えることにより、有効性の欠如や副作用の変化が生じる可能性があるため、不安があれば、患者は担当薬剤師又は一般医に相談すべきである。

不良が疑われる事態が、望ましくない副作用又は品質不良により生じた医薬品副作用と関連している場合、さらに問うべき質問がある。

- 当該製品は正しく保管されていたか（不良が疑われる事態の原因として不適切な保管を除外するため）
- 不良が目に見える場合、その不良は新しい未開封の容器の中で見つかったか、又は容器は以前使用したことがあったか（製品の混同など、使用者の過誤を除外するため）
- 同一ロットの他の未開封容器はチェックしたか
- 当該製品は一般医又は薬剤師の指示どおりに使用したか
- 当該製品と医療機器を併用している場合、その医療機器がインシデントの原因である可能性はあるか

不良医薬品の疑いのある物品に関する報告書には、不良の性質及び当該医薬品の添付文書から以下の情報を記載する。

- ブランド名又は一般（ジェネリック）名
- 製造業者、供給業者、又は並行輸入業者の名称
- 製品の含量及び剤形
- 製品許可番号
- ロット番号又は製品数
- 製品の有効期限

不良医薬品の疑いのある物品に関する電子報告書は、MHRA Yellow Card Reporting Portal (<https://yellowcard.mhra.gov.uk>) からアクセスできる。

別の方法として、本文書に記載されている連絡窓口を利用して、DMRC へ口頭で直接報告してもよい。DMRC は、分析用としてサンプルを製造業者に直接提出するよう指示することもある。その場合、製造業者は不良が疑われる事態について調査することになる。製造業者は、製造及び包装の記録を見直し、しかるべき分析方法と機器を用いて、苦情のあったサンプルと保管していたサンプルを調べる。DMRC は、製造業者の調査及び試験結果を批判的に評価する。調査又は試験に満足できない場合には、MHRA Laboratories が独立した試験を実施することもある。また、不良が疑われる事態に対する製造業者の調査及び試験は、通常の GMP 査察の一環として MHRA Inspectorate が評価する。

不良医薬品の疑いのある物品が DMRC へ報告されると、DMRC は評価を行い、必要であれば調査する。重大な進展があれば説明し、DMRC の調査の結果及び結論をまとめて最終結論を出す。疑われている不良及び製品の性質、又は詳細な試験若しくは調査の複雑性次第では、結論が出るまでに数週間かかることもある。調査の進捗に懸念がある場合は、進捗の報告を求めるべきである。

3. 医療従事者による不良医薬品の疑いのある物品の初期評価

本項では、MHRA 又は許可保持者に連絡するまでに医療従事者がすべきことについて説明する。医療従事者は、MHRA 又は許可保持者に詳細な助言を求める場合もある。不良医薬品の疑いのある物品の報告を受ける可能性のある医療従事者以外の者、例えば卸売業者、許可保持者、取引基準部門なども、本ガイダンスに従う。ただし本ガイダンスは、現地の手順に代わるものではない。

医療従事者が、自身に医薬品に不良があるか判断するために必要なスキル又は経験がないと考える場合もある。現地の NHS 病院の品質管理／保証薬剤師（NHS Hospital Quality Control/Assurance Pharmacist）、薬剤情報ユニット（Medicines Information Unit）、DMRC、許可保持者、又は製造業者から助言が得られる場合もある。

本項は、不良医薬品が使用されたことや不良製品が所見の原因であると考えられる臨床症状若しくは患者に発現した事象を診察する可能性のある医療従事者、又は医薬品が使用前に不良となり得ることを認識している医療従事者を対象とする。

本プロセスの目的は以下のとおりである。

- 不良製品に起因する事象と、医薬品副作用、事故、又は過誤に起因する事象を識別する
- 医薬品関連の事象と、非薬用植物、機器、及び医療用品・非医療用品関連の事象を識別する
- MHRA に報告する前にすべての必要な情報が揃うようにする。深刻な不良を報告する場合は可能な限り速やかに MHRA に報告することがより重要であり、詳細は後で入手する
- MHRA に連絡する前に報告の重大性を評価する方法を報告責任者に提供する
- 全国的な措置が必要になるか否かについて参考になる情報を MHRA に提供する

上記の手順は、発生したインシデントに対して当局に通知する前又は後に現地で必要な措置を講じたスタッフの責任に影響することはない。理由は以下のとおりである。

- 不良医薬品又は不良医薬品の可能性のある物品の使用を予防するため
- 調査が進み、今後必要になった場合に備えてエビデンスを保存するため。物理的エビデンスを保存し、責任者に引き継がなければならない
- 不良医薬品又は不良医薬品の可能性のある物品と併用する機器への干渉を防ぐため。ただし、安全性に関する理由又はサンプルの喪失を防止する場合、及び適宜、ダイヤル目盛り、タップやスイッチの位置等をチェックし、記録する場合を除く
- 全国報告学習システム（National Reporting and Learning System）及び／又は現地の過誤又はインシデント報告システム（あれば）にインシデントを報告するため

不良医薬品の疑いのある物品は、必ず確保し保管すること。分析又は他の目的のためにサンプルが必要な場合、サンプルは同一ロットの別の部分から入手するのが理想的である。これらのサンプルから必要な情報が得られない場合には、関連が示唆される原材料を使用する。不良が単独ユニット又は少数のユニットに限定されている場合は、無作為サンプル試験によって誤った結論を導く結果が生じる可能性があることに留意する。

検死官が、不良医薬品又は不良医薬品の可能性のある物品を押収しようとする場合もある。英国保健省は、調査を進めるために必要であれば、そのような原材料を引き渡すことで検死官学会（Coroners Society）と合意している。

医薬品副作用又は有効性の欠如のいずれかの理由で患者の健康に有害な影響が生じた場合は、臨床インシデントに関する情報を可能な限り多く入手し、インシデントを評価する。

医薬品の製造又は配送中に過誤又はインシデントが発生し、それによって最終製品が規格に適合しなくなる、又は何らかの理由で不良品となることがある（通常の分析では検出されない汚染物質の存在など）。そのような不良は医薬品の効果を低下させ、患者の健康に有害な影響を及ぼす可能性があるが、当該医薬品が規格に適合していながら依然として有害なインシデントが認められる医薬品副作用と混同しないこと。適切な訓練を受けている経験豊富な医療従事者、MHRA、又は許可保持者からの助言は、医薬品副作用と不良医薬品を識別する際に参考となる。医薬品副作用の報告については、付録 3 を参照する。

1 ロットの製品と関連があると考えられる医薬品副作用の発生率が上昇しても、必ずしも特定の医薬品の品質不良を示すものではない。同様に、有効性の欠如に関する報告は、品質不良が存在することを示すものではない。有効性の欠如及び医薬品副作用の報告率の変化は、ブランド製品からジェネリック製品へ又はブランド製品から並行輸入製品へ切り替えた際に報告されることが多い。このタイプのインシデントが品質不良の原因であることはまれであるが、不良製品の疑いのある物品として、必ず初期に調査すること。

問題となるヒト用医薬品が確認された場合、及び不良が疑われる事態と品質不良により生じた可能性のある医薬品副作用が関連している場合、さらに問うべき質問がある。

- 当該医薬品は正しく保管されていたか（不良が疑われる事態の原因として不適切な保管を除外するため）
- 不良が目に見える場合、その不良は新しい未開封の容器の中で見つかったか、又は容器は以前使用したことがあったか（製品の混同など、使用者の過誤を除外するため）
- 同一ロットの他の未開封容器はチェックしたか
- 希釈液の添加など製品に調製が必要な場合、正しい手順に従ったか又は正しい希釈液を使用したか
- 当該医薬品と医療機器を併用している場合、その医療機器がインシデントの原因である可能性はあるか

不良医薬品報告センター（DMRC）は、不良と考えられる医薬品に起因する問題の調査に 24 時間対応し、必要な防護措置を調整する。

医薬品の性質上、報告すべきか否か確認するために慎重に評価する必要がある。

不良医薬品の疑いのある物品に関する報告書には、以下の項目を記載する。

- ブランド名又は一般（ジェネリック）名
- 製造業者、供給業者、又は並行輸入業者の名称
- 製品の含量及び剤形
- 製品許可番号
- ロット番号又は製品数
- 製品の有効期限
- 不良の性質
- 講じた措置にかかった費用

不良医薬品の疑いのある物品に関する電子報告書には、MHRA Yellow Card Reporting Portal (<https://yellowcard.mhra.gov.uk>) からアクセスできる。

別の方法として、口頭で報告してもよい。報告が致命的又は重大な不良に関係している場合又は営業時間外である場合は、必ず口頭で報告すること。医薬品の品質不良の疑いを評価するためのフローチャートを付録 5 に記載する。

DMRC は、分析用としてサンプルを製造業者に直接提出するよう指示することもある。その場合、製造業者は不良が疑われる事態について調査することになる。製造業者は、製造及び包装の記録を見直し、しかるべき分析方法と機器を用いて、苦情のあったサンプルと保管していたサンプルを調べる。DMRC は、製造業者の調査及び試験結果を批判的に評価する。調査又は試験に満足できない場合には、MHRA Laboratories が独立した試験を実施することもある。また、不良が疑われる事態に対する製造業者の調査及び試験は、通常の GMP 査察の一環として MHRA Inspectorate が評価する。

不良医薬品の疑いのある物品が DMRC へ報告されると、DMRC はさらに評価を行い、必要であれば調査する。重大な進展があれば説明し、DMRC の調査の結果及び結論をまとめて最終結論を出す。疑われている不良及び製品の性質、又は詳細な試験若しくは調査の複雑性次第では、結論が出るまでに数週間かかることもある。調査の進捗に懸念がある場合は、進捗の報告を求めるべきである。

4. 不良医薬品の疑いのある物品の調査－許可保持者及び DMRC

ヒト用医薬品規則 2012 [SI 2012/1916] の要求事項に従い、製造業者の許可保持者は、GMP 指令 2003/94/EC で規定された GMP の原則及びガイドラインを遵守しなければならない。(ヒト用医薬品規則 2012 [SI 2012/1916] の規則 37～41)

指令 2003/94/EC では、製造業者が、苦情を記録及び評価するとともに、流通ネットワークから当該医薬品をいかなるときでも速やかにかつ効果的に回収するように規定している。不良に関する苦情は、製造業者が記録し、調査する。製造業者は、回収又は異例の供給制限に至った不良について管轄当局に報告し、可能な限り、対象国にその旨を通知する。いかなる回収も、ヒト用医薬品規則 2012 第 5 部 (指令 2003/94/EC 第 13 条 2 項) に従って実施する。これは EU GMP ガイドライン第 8 章によって裏付けられている。

これらの条件は、回収に至る不良に気付いた場合、直ちに許可当局にその旨を報告するように、医薬品製造業許可を保持する者に法規制上の義務を課すものである。

卸売業者との取引により医薬品を販売する際、製造業者の許可保持者は、許可保持者が卸売業者の許可保持者であったような場合と同様に、英国の場合は規則 C17 下で発行される又は規則 C17 に基づいて適用される Good Distribution Practice (GDP) ガイドラインを、北アイルランドの場合は 2001 年指令第 84 条に従って欧州委員会が発行したガイドラインを遵守しなければならない (ヒト用医薬品規則 2012 [SI 2012/1916] の規則 39(8))。これらのガイドラインも、医薬品の回収プロセスを裏付けている。

英国以外の国で医薬品を製造する場合、当該製品関連の製造販売承認を申請する者は、当該医薬品関連の苦情を記録及び評価するとともに、流通ネットワークから当該医薬品をいかなるときでも速やかにかつ効果的に回収している英国以外の製造業者から、その役割を引き継ぐ。その英国以外の製造業者は、すべての苦情を記録及び調査し、販売、供給、若しくは輸出から回収されるに至った不良、又はそのような販売、供給、若しくは輸出に異例の制限がかかるに至った不良については、直ちに許可当局に報告しなければならない (ヒト用医薬品規則 2012 [SI 2012/1916] の規則 50(4)及びスケジュール 9)。

製造業者が、すでに回収に着手してから許可当局に報告した場合、規則違反となる。回収が必要か否かは必ずしも明確ではない。このような場合、製造業者は必ず DMRC に助言を求めること。

不良医薬品に関する報告又は苦情は、報告書作成者が製造業者に直接報告する又は DMRC から製造業者に報告する。別の方法として、製造業者又は MHRA の医薬品試験システムによる日常的な製品品質サーベイランスによって、不良が生じている可能性の高い物品が特定されることもある。

DMRC への報告者が、匿名を維持するように求める場合もある。DMRC はその要求を尊重しなければならないが、調査によっては、結論を導くことがより困難になり得る。データ保護法 2018 及び一般データ保護規制 (GDPR) 2016/279 に従い、MHRA のプライバシー告知

(<https://www.gov.uk/government/publications/mhra-privacy-notice/mhra-privacy-notice>) に個人情報の収集及び使用について記載している。

製造業者が不良を MHRA に報告する場合、許可保持者はオンライン版不良報告フォームを使用してもよい。

DMRC は、最初に少なくとも以下の情報を要求する。

- 不良製品のロットの製造日及び出荷日
- 不良ロットの数を定量化する影響評価

- 混入が発生した場合は、混入が発生した製品（苦情があったロットに最も近い製品）の製造日及び出荷日
- ロットサイズ及び包装サイズ
- 市場への初回及び最終配送日
- 同様の不良の報告がないか、苦情記録の見直し
- 許可保持者の管理下にある在庫の見積り
- 同一ロットを他の国に販売したか

報告された不良の性質によっては、許可保持者が調査している間、残りの在庫を隔離する場合もある。深刻となり得る事例では、この隔離は卸売業者の流通網まで拡大される可能性がある。

初期評価後、詳細な調査が必要な場合は、以下の措置も必要になることがある。

- 適宜、臨床評価など、許可保持者によるリスク評価
- 不良が疑われる事態の原因と考えられる異常がないか、関連ロットの製造、包装、試験、出荷、及び販売記録すべての見直し
- 適宜、保管しているサンプルの検査及び再試験
- 今後、不良を是正するために許可保持者が講じるべき措置の詳細
- 所要時間は、不良の性質、その結果としての公衆衛生に対するリスク、及び調査の複雑性によって大きく異なる

DMRC に懸念がある場合は、具体的な期日を設定することもある。許可保持者が期日に間に合わせられない場合は、DMRC と協議する。

報告された不良関連の情報は、リスクベース検査（RBI）プロセスに盛り込む。検査者は検査時に、許可保持者の不良に関する調査記録を調べる。

5. 不良医薬品の回収－許可保持者及び DMRC

製品又はロットの回収は、ほとんどの場合、DMRC と許可保持者の間で相談後、決定する。MHRA は回収を要求する規制上の権限を有するが、これを行行使することはまれであり、許可保持者が公式及び非公式に MHRA と連携して行う。

製品の 1 つ又は複数のロットの回収を決定すると、さらに多くの決定が必要になる。

i) リスクレベル

医薬品回収に対して、MHRA は国際的に合意されたクラス分類システムを使用している。

医薬品回収／通報に関するクラス分類	不良リスクの分類
全国患者安全アラート (NatPSA) クラス 1 の医薬品回収に相当する	当該不良が死亡又は障害リスクとなる。このアラートは、全国患者安全アラートとして Central Alerting System (CAS) より発出される。
クラス 2 の医薬品回収	当該不良は、誤治療又は患者への危害を引き起こす可能性があるが、生命を脅かすことはない又は深刻ではない。 NatPSA は、死亡又は障害リスクとなるタイプの不良に対して発出されることに留意する。
クラス 3 の医薬品回収	当該不良が患者への危害を引き起こす可能性は低く、回収は、製造販売承認又は規格の不遵守など別の理由で実施される。 NatPSA は、死亡又は障害リスクとなるタイプの不良に対して発出されることに留意する。
クラス 4 の医薬品通報	患者への危害がない場合又は製品の使用若しくは効果を妨げるような深刻な不良が認められない場合、MHRA は「使用上の注意」通知も発出する。 この通知は通常、包装その他の印刷物における軽微な不良に対して使用する。「使用上の注意」通知は、不良が特定されたものの供給の問題により製品を回収できない場合にも発出されることがある。このような場合、医療従事者に助言するためにアラートが使用される。 NatPSA は、死亡又は障害リスクとなるタイプの不良に対して発出されることに留意する。
企業主導の医薬品回収／通報	これは影響を受けた顧客を許可保持者が特定できた場合に発出されるため、NHS／医療システム全体に向けてアラートを発出する必要はない。この発出は、少数の対象者にのみ関連する。

全国患者安全アラート

医薬品医療製品規制庁（MHRA）は現在、全国患者安全アラートの認定発出者である。システム全体で対応が必要な医薬品及び医療機器に関する安全性を重視したアラートはすべて、全国患者安全アラートとして発出される。これらのアラートは、全国患者安全アラート委員会（NaPSAC）が合意した基準及びテンプレートに則って発出される。

クラス 1 の医薬品回収はすべて 全国患者安全アラート基準 を満たし、全国患者安全アラート（NatPSA）として発出される。これらは CAS のウェブサイトより発出され、同ウェブサイト上及び MHRA のウェブサイト上にも掲載される。反応は、NHS トラスト（NHS Trusts）及びファウンデーション・トラスト（Foundation Trusts）の CAS のウェブサイトより収集される。全国患者安全アラート基準を満たしていない回収及び通報は、CAS のウェブサイトに掲載されない。

全国患者安全アラートの役割及び適用範囲に関する詳細情報は、以下のリンクより閲覧可能である。
<https://www.england.nhs.uk/patient-safety/national-patient-safety-alerting-committee/>

NatPSA の発出は、アラート発出時の許可保持者の手順及び要求事項を変えるものではない。NatPSA は、医薬品回収に関する国際的に合意されたクラス分類を特定するために明確に区分し、措置の期限はこのクラス分類に合わせる。

ii) 販売業者、薬局／一般医の診療所／小売店（一般用医薬品の場合）、又は患者まで回収対象とすべきか

これはリスクの性質、ロットが最初に販売されてから経過した時間、及び製品の種類によって異なる。

ほとんどの場合、全国患者安全アラート（クラス 1 の回収相当）は患者まで対象とすべきである。しかし、代替の医薬品が入手できない場合、この措置は不適切と考えられ、患者に対する全体的なリスク評価を実施しなければならない。また、回収情報を患者に伝える難しさも考慮すべきである。許可保持者は、プレスリリースや広告キャンペーンの手配が必要になる場合もある。

回収のほとんどは、クラス 2 又は 3 である。このレベルのリスクに対して患者まで回収対象とすることはまれであり、患者に対するリスクは、回収の方が治療の継続よりも大きい。クラス 2 又は 3 の回収は、在庫がサプライチェーンに残っている可能性が低くリスクレベルが十分低い場合は、卸売業者にのみ実施することもある。

iii) 許可保持者の回収措置は MHRA の医薬品回収通報によって裏付けられるか

これは販売された製品の数量、顧客の推定数、及びリスクの性質によって異なる。例えば、許可保持者が比較的少量を少数の顧客に販売し、これらの顧客に直接連絡できる場合は、MHRA 医薬品回収通報は回収の効果にさほど寄与せず、むしろ妨害する可能性が高まる。

広範囲にわたって流通している場合又はリスクが深刻である場合は、可能な限り多くの医療従事者を網羅することができる MHRA 医薬品回収通報の仕組みが利用できる。

前項の冒頭に記載したように、MHRA 医薬品回収通報が発出されても、回収の責任は依然として許可保持者にある。MHRA が講じる措置は、許可保持者が講じる措置に次ぐ二番手の措置であり、補助的なものである。医薬品回収／通報が必要である場合、MHRA と許可保持者は連携する。

回収が生じた場合、許可保持者は返品及び払い戻しの方法について検討する必要がある。これは適宜、英国保健省と協議のうえ検討する。その他のガイダンスは、医療流通協会（Healthcare

Distribution Association : HDA) のウェブサイトに掲載されている。MHRA は、製品回収の資金面には関与しない。

iv) レター作成に関する製造販売業者向けガイダンス

MHRA は、医薬品回収／通報と一緒に医療従事者向けレター（DHPC）も使用するよう要求することもある。詳細なガイダンスは[ここから](#)入手可能である。

医療従事者向けレターの目的は、市販医薬品の安全かつ有効な使用を確保することである。レターは、製造販売業者又は許可当局が医療従事者に直接送付する。医療従事者向けレターには、広告を構成する素材や宣伝用又は営利目的とみなされる素材を含めないこと。

- 製造販売業者向けガイダンス

[EU good pharmacovigilance practice \(GVP\) Module XV \(Safety communication\)](#)は、医療従事者向けレターなど、英国で承認された医薬品に関する安全性情報の伝達及び調整方法に関する製造販売業者向けガイダンスを提供している。また、GVP Annex II には、英国の承認薬に対して使用する医療従事者向けレター及びレター作成計画のテンプレートが含まれている。医療従事者向けレターの伝達に関連する英国独自の要件は [UK statutory guidance note](#) に記載されている。

英国の承認薬の許可ルートを問わず、製造販売業者は、医療従事者向けレター及びレター作成計画のドラフト版及び最終版の両方を pharmacovigilanceservice@mhra.gov.uk にて MHRA に提出し、コメント受領後、英国内に伝達する。

- 報告要請

英国の医療従事者向けレターすべてに「報告要請」セクションを必ず設けて、医薬品副作用の疑いを報告するための国内における取決めを示す。

[英国のレターの「報告要請」セクションのテンプレート](#)は、[Yellow Card Scheme](#) に対する報告を促進するために使用すべきである。さらなるモニタリングの対象となる医薬品、バイオ医薬品、バイオ後続薬、及びワクチンについては、本文の追加を検討する。

6. 不良医薬品の回収－販売業者の責任

ヒト用医薬品規則 2012 [SI 2012/1916] の要求事項に従い、卸売業者の許可保持者は、GDP ガイドラインを遵守しなければならない。これらのガイドラインは、英国の場合は規則 C17 下で発行される又は規則 C17 に基づいて適用され、北アイルランドの場合は、2001 年指令第 84 条に従って欧州委員会により発行される。許可保持者は、医薬品の市場からの回収を効果的に実行するために緊急計画を整備しなければならない。回収は、許可当局（又は北アイルランドの場合は EEA 加盟国の管轄当局）が命じる、又は当該製品の製造業者若しくは製造販売業者と協力して実施する（4 項参照）。許可保持者は、緊急計画に従い、許可に基づく医薬品の販売又は供給関連の文書も保管しなければならない。これらの文書は、医薬品の販売中止又は回収に役立つ可能性がある。（ヒト用医薬品規則 2012 [SI 2012/1916] の規則 43(7)）

卸売業者の許可保持者は、回収通報受領時に講じるべき措置について記述している詳細な手順書を整備し、適切な手順を踏んで、回収の影響を受けるロット及び医薬品の在庫を保有している可能性のあるすべての顧客に情報提供しなければならない。

卸売業者は、回収になった場合、必ず MHRA が医薬品回収通報を発出するというわけではなく、製造業者又は許可保持者の要請で着手される場合もあることに留意する。いずれの場合も、MHRA には前もって回収が通知される（4 項参照）。

卸売業者が回収に対して疑問がある場合は、DMRC に助言を求めること。

卸売業者が不良医薬品の疑いのある物品に関する苦情を受けた場合は、関連のある許可保持者、製造業者、及び／又は DMRC に問い合わせること。

注：製造業者の許可保持者は、その性質上、卸売販売業務を行っているため、4 項で詳述した具体的な要求事項に留意すること。

7. 回収－医療従事者の責任

MHRA 全国患者安全アラート、医薬品回収及び通報は、[当機関のウェブサイトの専用セクション](#)に掲載されている。全国患者安全アラート、医薬品回収又は通報が発出されると、それらの通知を受け取るために登録した人には、自動的に電子メールで通知される。誰でも当機関の [e-mail alerting service](#) から登録できる。

北アイルランド、スコットランド、及びウェールズにおける一連の医薬品回収通報については、別の仕組みがある。各情報は、以下の場所に掲載されている。

- 北アイルランド：<https://www.health-ni.gov.uk/topics/pharmacy>
- スコットランド：<https://www.sehd.scot.nhs.uk/index.asp>
- ウェールズ：<https://www2.nphs.wales.nhs.uk/contacts.nsf>

回収が発生した許可保持者は、影響を受けたロットの受領者に直接又は卸売業者の配送伝票に記載されている連絡事項により連絡する。どちらの形式で回収する場合にも、本項の原則は適用される。

医薬品医療製品規制庁（MHRA）は現在、全国患者安全アラートの認定発出者である。システム全体で対応が必要な医薬品及び医療機器に関する安全性を重視したアラートはすべて、全国患者安全アラートとして発出される。これらのアラートは、全国患者安全アラート委員会（NaPSAC）が合意した基準及びテンプレートに則って発出される。この情報は、MHRA の権限で地方分権政府（Devolved Administrations）に通達される。

全国患者安全アラート又は医薬品回収通報には、講じるべき措置の概要を記載する。その後の情報伝達において、許可保持者から詳細情報が追加されることもある。回収通報の対象者には、DMRC 医薬品回収通報か許可保持者による回収かを問わず、各回収通報に応じて講じるべき措置を特定する現地の手順を提供する必要がある。

全国患者安全アラートの取扱いに関する[ガイダンス](#)は次のとおりである。CAS 連絡責任者は、エスカレーションルートについて合意し、これらのアラートで規定されている措置の実施を幹部が確実に監視し、CAS における「措置完了」の記録を承認するようにはする必要がある。これは現在、CAS 連絡責任者の中には MHRA 医薬品回収／通報に対応しない者がいるためである。このエスカレーションルートの対象となるのは、「簡易な不良」と指定される不良医薬品関連の全国患者安全アラートと、「複雑な不良」と指定される不良医薬品関連の全国患者安全アラートである。「複雑な不良」指定は概して、単に使用される前に在庫を撤去する必要があるという意味ではなく、すでに当該医薬品を受け取った患者を特定し、介入する必要がある場合に適用する。

万が一の場合に備えて、回収通報が夕刻又は営業時間外に届いた場合に取りべき措置を現地の手順に含める。

地域の医薬品責任者及び現地の措置実行チームは、指定された役職／人が DMRC 医薬品回収通報を受け取り、適切な対象者に伝達することを保証すること。これらの措置及び役割については、ケアの質委員会（Care Quality Commission）及び全国薬剤師協議会（General Pharmaceutical Council）が評価する。

医薬品回収通報内の指示は適切に実行する必要がある。付録 4 に各クラスの医薬品回収通報例を記載する。講じるべき措置は以下のとおりである。

回収情報を伝達する責任を有する医療従事者

1. 医薬品回収通報／NatPSA を読み、対象者を特定する
 - 特殊な製品の場合は、少数の対象者に伝達するだけでよい
2. 医薬品回収通報のクラスを特定する
 - MHRA は、深刻である又は生命を脅かす可能性の高い（NatPSA／クラス 1）不良に関する通報を除いて、金曜日、特に祝祭日前の通報発出は避ける
 - 医薬品回収通報に記載されている所要時間は、講じるべき措置の優先度を検討する際の参考にする
 - 伝達方法、及び関連する医療従事者が情報を受け取り対応するまでにかかる時間についてさらに検討する
 - 現地における最適な伝達方法とタイミングに対する評価は、関連する医療従事者が実施する

薬局、病院（NHS 又は民間）、医薬品を交付する医師等、医薬品を供給する医療従事者

3. 医薬品回収通報に記載されている情報を用いて、影響を受けた製品の在庫の有無を確認する
 - 医薬品回収通報には、販売日並びにロット及び有効期限に関する情報が記載されている。記載情報に基づき、当該製品の初回販売日以降、納品されておらず、在庫を保有している可能性がほとんどない場合など、影響を受けた製品を保有している可能性がほとんどない場合は、何もする必要はない
4. 影響を受けた製品の在庫がある場合は隔離する
 - 未払いの注文及び最近の納品物については注意する。これらは、回収通報が発出される前に発送された可能性がある
5. 在庫製品を他の機関に供給している場合は、当該機関、例えば介護施設にサービスを提供している地域の薬剤師や、救急車サービストラスト（ambulance trusts）にサービスを提供している病院の薬剤部等に回収を知らせる
6. 患者を対象とする回収については、交付記録を確認し、影響を受けたロットを受け取った患者を特定する
 - 記録からロット番号や供給者が特定できない場合は、初回販売日以降に当該製品を受け取ったすべての患者に連絡する
 - 患者を対象とした回収が必要な場合、許可保持者は公示も検討する
 - 処方に関与する医療従事者は、患者に代替の在庫を提供する準備をし、新たに処方箋を手配する必要がある。特定の状況では、緊急供給〔詳細な情報については、王立薬剤師会（Royal Pharmaceutical Society : RPS）発行の Medicines Ethics and Practice 最新版を参照〕を検討する
7. 回収について疑問又は質問がある場合は、医薬品回収通報に記載されている連絡方法を用いて許可保持者に問い合わせること
8. 文章の質の問題又は他の伝達の問題がある場合は、直属の上司に連絡すること。地域の薬剤師及び一般医等を知っておくこと。彼らは通常、現地の措置実行チームとなる
9. 上記のどちらからも支援が得られない場合は、DMRC に連絡する
10. 医薬品回収通報内の助言は専門家の判断に優先するものではなく、患者の利益を最優先して意思決定する

一般医及び歯科医は、診療時に使用する製品、往診や呼び出し時に使用する箱や鞆に入っている製品、又は患者を対象とした回収でなければ、回収通報を受領しても通常は何もする必要はない。情報提供のため、特におそらく品質不良の疑いから患者が予想外の反応を示した場合には、回収情報を提供する。情報伝達プロセスにより、適宜、臨床現場のすべての医師及び他の医療従事者に回収通報を周知する。

情報伝達又は医薬品回収に関わった医療従事者は、回収に対して講じた措置を詳細に記録すること。

8. 追跡調査－許可保持者及び DMRC

許可保持者は、不良が疑われる事態に関して独自の結論を出し、関連のある補足データを添えて DMRC に報告する。許可保持者が自ら出した結論に確信がない場合は、DMRC に相談する。次に DMRC の専門家スタッフが評価し、必要があれば MHRA の他の専門家に相談し、許可保持者の決定を支持する場合、回答を要する質問がさらに出てきた場合、又は別のあるいは追加の措置が必要な場合は、許可保持者に助言する。

正式な調査を実施した場合は、DMRC が終了したと返答するまで調査は終了しない。調査が完了しているかわからない場合は、現在の状況を更新するよう DMRC に求める。回収が必要な場合は、回収に関する最終報告を受け取ると、DMRC は終了したと返答する。

許可保持者は、回収の原因調査及び回収の実施の進捗を定期的に更新すること。長期にわたる場合（DMRC と合意された期間を超える場合）は、特に取決めをしていなければ、初回報告後 12 週間以内に最終報告を作成すること。

どの方法を使用しても、許可保持者は DMRC に対して、回収の進捗について定期的に更新する必要がある。これらの報告書には、市場に供給された製品の数量と、報告日までに返品された数量を照合した概要を記載する。予想返品率は、回収の特殊な状況によって異なるため、具体的に記載することはできない。DMRC と合意された期間が経過すると、回収を終了するために最終報告が必要になる。

付録 1－用語集

事故	ほぼ予見できなかった事象
医薬品副作用	必ずしも当該製品が原因ではない又は関連していない事象を含め、特定の医薬品が投与された患者における望ましくない又は意図しない反応
不良／不良の	規格に適合していない（こと）＊欠陥
不良医薬品	- 通常の使用条件下で有害であることが証明されている - 治療効果がない - 製品の定性的及び定量的組成が申告と異なる - 医薬品及び／又は成分に関する管理及び製造工程中の管理がなされていない又は製造販売承認関連のその他の要件又は義務を満たしていない場合
危険な／致命的な不良	患者の健康に有害な影響を及ぼす可能性のある不良＊
重大な不良	製品の治療活性を妨げる不良。危険ではないと考えられる＊
軽微な不良	製品の治療活性にさほど影響を及ぼさない不良。危害をもたらさない
過誤	人による誤った行動
インシデント	明確かつ別個の事象：通常の手順を妨げる事象
有効性の欠如	医薬品に望ましい又は予想される効果が認められない
許可保持者	適宜、関連のある製造販売（製品許可）業者、製造業者の許可保持者、又は卸売業者の許可保持者と呼ぶ
医療機器	単独使用か併用かを問わず、製造業者が意図する適正使用に必要なソフトウェアが付属している、以下の目的のためにヒトが使用する機器、装置、器具、材料、又はその他の品目： - 診断、予防、モニタリング、疾患の治療又は緩和 - 損傷又はハンディキャップの診断、モニタリング、治療、又は緩和、あるいはその補償 - 解剖学的構造又は生理的プロセスの調査、置換、又は改良 - 妊娠コントロール 医療機器は、薬理学的、免疫学的、又は代謝的手段によってその機能を補助されとしても、人体に対して意図された医療機器の主な作用は、それらの手段によって得られるものではない。

医薬品	a) ヒトの疾患を治療又は予防する特性を有する物質又は複合物質 b) 医学的診断又は生理学的機能を再生、矯正、若しくは改善することを目的として、ヒトに使用又は投与される物質又は複合物質
特殊な医薬品	英国以外の EEA 加盟国における規則 167 又は同等の法律の意味の範囲内の製品
全国患者安全アラート（NatPSA）	全国患者安全性委員会が定めた基準を満たし、発出されるアラート。アラートの発出基準は以下のとおり。 - 安全性に関する問題に対してのみアラートを発出する （死亡又は障害リスクがある） - 当該リスクについて簡潔かつ明確な理由がある - 実施可能性、意図せぬ影響が生じるリスク、平等性に対する影響、効果、及び費用対効果に対して必要な措置を評価する - 措置は SMART（具体的、測定可能、実施可能、現実的、適時）とする このような新しいアラートを導入すれば、全国的にアラートの発出件数が少なくなると予想される 全国患者安全アラートには、他の安全性に関する連絡と差別化しやすい目立つデザインと独自のロゴを使用する。

*英国規格 BS 6001「サンプリング手順」の定義に基づく。

付録 2—DMRC の連絡先

報告書やサンプルの提出又は相談がある場合

The Defective Medicines Report Centre, 10 South Colonnade, Canary Wharf, London, E14 4PU

受付時間（月曜日～金曜日までの午前 8 時 45 分～午後 4 時 45 分）

電話番号：020 3080 6574（DMRC のみ）

電子メール：dmrc@mhra.gov.uk

通常受付時間外、週末、又は祝祭日（緊急時のみ）：

電話番号：07795 641 532

ウェブサイト：<http://mhra.gov.uk/>

このウェブサイトには、DMRC に関する詳細情報、過去の医薬品回収通報、及びオンライン版の報告書が掲載されている。

一般的な問い合わせは MHRA まで：

電話番号：020 3080 6000

電子メール：info@mhra.gov.uk

付録 3－参考情報

医薬品副作用の報告：

オンライン報告 (<http://www.mhra.gov.uk/yellowcard>)

Yellow Card フォームの入手方法：

- FREEPOST YELLOW CARD に記入（他の住所は不要）
- 電子メール (yellowcard@mhra.gov.uk)
- フリーダイヤル (0808 100 3352)

医療機器関連のインシデント又は不良の報告：

Adverse Incident Centre (Medical Devices), MHRA, 10 South Colonnade, Canary Wharf, London, E14 4PU

電子メール：aic@mhra.gov.uk

電話番号：020 3080 7080

又は MHRA のウェブサイト (<http://mhra.gov.uk/>)

動物用医薬品に関する品質不良又はインシデントが疑われる事態の報告：

Veterinary Medicinal Products, Veterinary Medicines Directorate, Woodham Lane, New Haw, Weybridge, Surrey, KT15 3NB

電話番号：01932 336 911

又はウェブサイト (<http://www.vmd.defra.gov.uk/>)

医薬品の品質不良と関連のない患者の安全性に関するインシデント、ニアミス若しくは過誤、又は医薬品副作用の報告：

National Reporting and Learning System, NHS England, 4-8 Maple Street, London, W1T 5HD

電話番号：020 7927 9500

又はウェブサイト (<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/>)

医療従事者に関連する特殊な問題の報告：

Care Quality Commission, CQC, 151 Buckingham Palace Rd, London SW1W 9SZ

電話番号：03000 616161

電子メール：enquiries@cqc.org.uk

又はウェブサイト (<https://www.cqc.org.uk/contact-us>)

労働時の健康及び安全性に関する詳細な情報：

Health and Safety Executive, 151 Buckingham Palace Rd, London SW1W 9SZ

電話番号：0300 790 6787

又はウェブサイト (<https://www.hse.gov.uk/>)

付録 4－医薬品回収通報例

クラス 1 の医薬品回収はすべて全国患者安全アラートとして発出され、特定のフォーマットで作成されることに留意してください。付録 5 を参照してください。(<https://www.england.nhs.uk/patient-safety/national-patient-safety-alerting-committee/>)。回収に関する下記の詳細は、MHRA のウェブサイト (<https://www.gov.uk/drug-device-alerts>) から通常の経路でアクセス可能であり、全国患者安全アラートから直接リンクされています。

医薬品回収

クラス 1 の医薬品回収

緊急対応－営業時間外を含む
回収対象：患者、薬局、及び卸売業者

日付：年月日

EL (YY) A/NN

参照番号：MDR NNN-MM/YY

医療従事者各位

株式会社 XYZ 製薬

販売名：0.9% 静注 BP

PL 0000/9999

ロット番号	有効期限	包装サイズ	初回販売日
1	2025 年 12 月	100 mL	2021 年 4 月 1 日
2	2025 年 12 月	100 mL	2021 年 5 月 1 日
3	2025 年 12 月	100 mL	2021 年 6 月 1 日
4	2025 年 12 月	100 mL	2021 年 7 月 1 日

医薬品有効成分：

当社は、このたび本製品につきまして無菌性が保証できないことが明らかになったため、上記ロットを回収することにいたしました。

影響を受けたロットの残りの在庫は隔離いたしますので、元の供給業者に返品してください。返金させていただきます。

在庫の返品に関するお問い合わせにつきましては、XYZ 製薬カスタマーサービス（0888 111 1111）までお願いいたします。

医学情報に関するお問い合わせにつきましては、XYZ 製薬まで電話（0888 111 1111）又は電子メール（medical.information@xyz.com）にてご連絡ください。

この医薬品回収通報を受け取った方は、この通報をコピーのうえ関連する連絡先までお知らせください。NHS の各地チームは、情報提供のため、この通報を地域の薬剤師及び医薬品を交付している一般医に配布してください。

どうぞよろしくお願いいたします。

不良医薬品報告センター

10 South Colonnade

Canary Wharf

ロンドン

E14 4PU

電話番号 +44 (0)20 3080 6574

医薬品回収 クラス 2 の医薬品回収

48 時間以内に対応すること
回収対象：薬局及び卸売業者

日付：年月日

EL (YY) A/NN

参照番号：MDR NNN-MM/YY

医療従事者各位

株式会社 XYZ 製薬

販売名：0.9% 静注 BP

PL 0000/9999

ロット番号	有効期限	包装サイズ	初回販売日
1	2025 年 12 月	100 mL	2021 年 4 月 1 日
2	2025 年 12 月	100 mL	2021 年 5 月 1 日
3	2025 年 12 月	100 mL	2021 年 6 月 1 日
4	2025 年 12 月	100 mL	2021 年 7 月 1 日

医薬品有効成分：

当社は、このたび本製品の一部の袋につきまして、有効期限までに関連物質が規格を超える可能性があることから、上記ロットを回収することにいたしました。

影響を受けたロットの残りの在庫は隔離いたしますので、元の供給業者に返品してください。返金させていただきます。

在庫の返品に関するお問い合わせにつきましては、XYZ 製薬カスタマーサービス（0888 111 1111）までお願いいたします。

医学情報に関するお問い合わせにつきましては、XYZ 製薬まで電話（0888 111 1111）又は電子メール（medical.information@xyz.com）にてご連絡ください。

この医薬品回収通報を受け取った方は、この通報をコピーのうえ関連する連絡先までお知らせください。

NHS の各地チームは、情報提供のため、この通報を地域の薬剤師及び医薬品を交付している一般医に配布してください。

どうぞよろしくお願いいたします。

不良医薬品報告センター
10 South Colonnade
Canary Wharf
London
E14 4PU
電話番号+44 (0)20 3080 6574

医薬品回収 クラス 3 の医薬品回収

5 日以内に対応すること
回収対象：薬局及び卸売業者

日付：年月日

EL (YY) A/NN

参照番号：MDR NNN-MM/YY

医療従事者各位

株式会社 XYZ 製薬

販売名：0.9% 静注 BP

PL 0000/9999

ロット番号	有効期限	包装サイズ	初回販売日
1	2025 年 12 月	100 mL	2021 年 4 月 1 日
2	2025 年 12 月	100 mL	2021 年 5 月 1 日
3	2025 年 12 月	100 mL	2021 年 6 月 1 日
4	2025 年 12 月	100 mL	2021 年 7 月 1 日

医薬品有効成分：

当社は、このたび予防的措置として上記ロットを回収することにいたしました。本製品の一部の袋には、1000 mL 溶液含有と表示されております。

影響を受けたロットの残りの在庫は隔離いたしますので、元の供給業者に返品してください。返金させていただきます。

在庫の返品に関するお問い合わせにつきましては、XYZ 製薬カスタマーサービス（0888 111 1111）までお願いいたします。

医学情報に関するお問い合わせにつきましては、XYZ 製薬まで電話（0888 111 1111）又は電子メール（medical.information@xyz.com）にてご連絡ください。

この医薬品回収通報を受け取った方は、この通報をコピーのうえ関連する連絡先までお知らせください。

NHS の各地チームは、情報提供のため、この通報を地域の薬剤師及び医薬品を交付している一般医に配布してください。

どうぞよろしくお願いいたします。

不良医薬品報告センター
10 South Colonnade
Canary Wharf
London
E14 4PU
電話番号+44 (0)20 3080 6574

医薬品回収 クラス 4 の医薬品回収

使用上の注意
薬局及び卸売業者に配布

日付：年月日

EL (YY) A/NN

参照番号：MDR NNN-MM/YY

医療従事者各位

株式会社 XYZ 製薬

販売名：0.9% 静注 BP

PL 0000/9999

ロット番号	有効期限	包装サイズ	初回販売日
1	2025 年 12 月	100 mL	2021 年 4 月 1 日
2	2025 年 12 月	100 mL	2021 年 5 月 1 日
3	2025 年 12 月	100 mL	2021 年 6 月 1 日
4	2025 年 12 月	100 mL	2021 年 7 月 1 日

医薬品有効成分：

当社は、このたび当該ロットが本製品の誤った患者用情報リーフレット（PIL）と一緒に包装されたことを確認いたしました。

当社は、これらのロットをお持ちのお客様に直接ご連絡し、正しいリーフレットを手配いたしました。

リーフレットのコピーをご希望の方は、XYZ 製薬カスタマーサービス（0888 111 1111）までご連絡ください。

医学情報に関するお問い合わせにつきましては、XYZ 製薬まで電話（0888 111 1111）又は電子メール（medical.information@xyz.com）にてご連絡ください。

この医薬品不良通報を受け取った方は、この通報をコピーのうえ関連する連絡先までお知らせください。

NHS の各地チームは、情報提供のため、この通報を地域の薬剤師及び医薬品を交付している一般医に配布してください。

どうぞよろしくお願いいたします。

不良医薬品報告センター
10 South Colonnade
Canary Wharf
London
E14 4PU
電話番号+44 (0)20 3080 6574

付録 5ー全国患者安全アラートテンプレート



全国
患者
安全アラート



標題

発出日 :

これは安全性を重視した全国患者安全アラートです。対応は、部長等の上級スタッフが行ってください。

DMRC 不良医薬品分類

クラス 1 の回収／クラス 2 の回収／クラス 3 の回収／クラス 4 の通報に相当する NatPSA

特定された安全性上の問題についての説明 :

必要な措置



詳細、リソース、及び補足資料については、www.gov.uk/drug-device-alerts をご参照ください。

このアラートについてご質問がある方は、DMRC@mhra.gov.uk までお問い合わせください。

1/2

この全国患者安全アラートに基づいて要求される措置を実施できない場合は、CQC が規制上の措置を実施します

その他の情報：

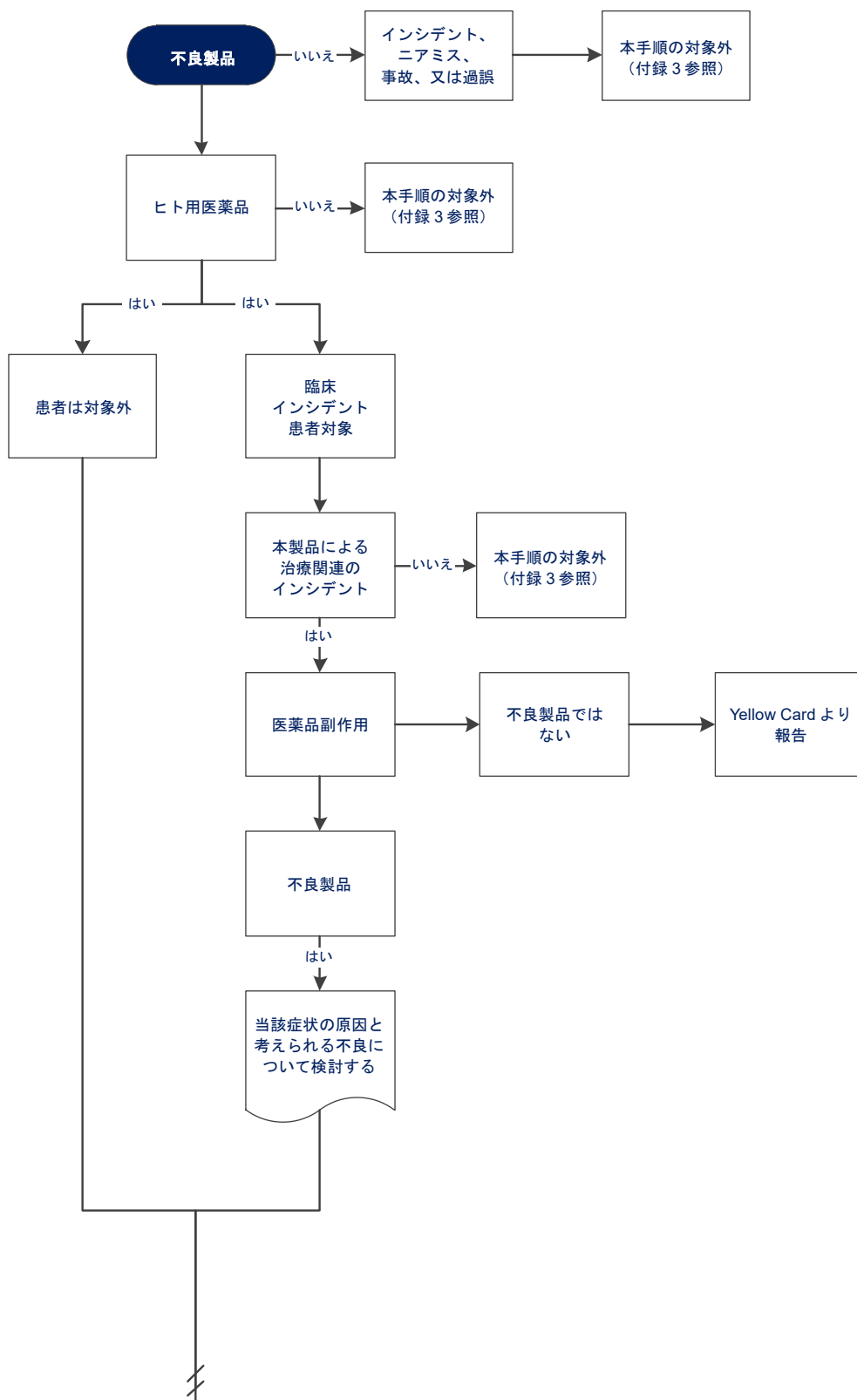
いつ措置を中止するのか又は制限解除日については、www.gov.uk/drug-device-alerts をご参照ください。

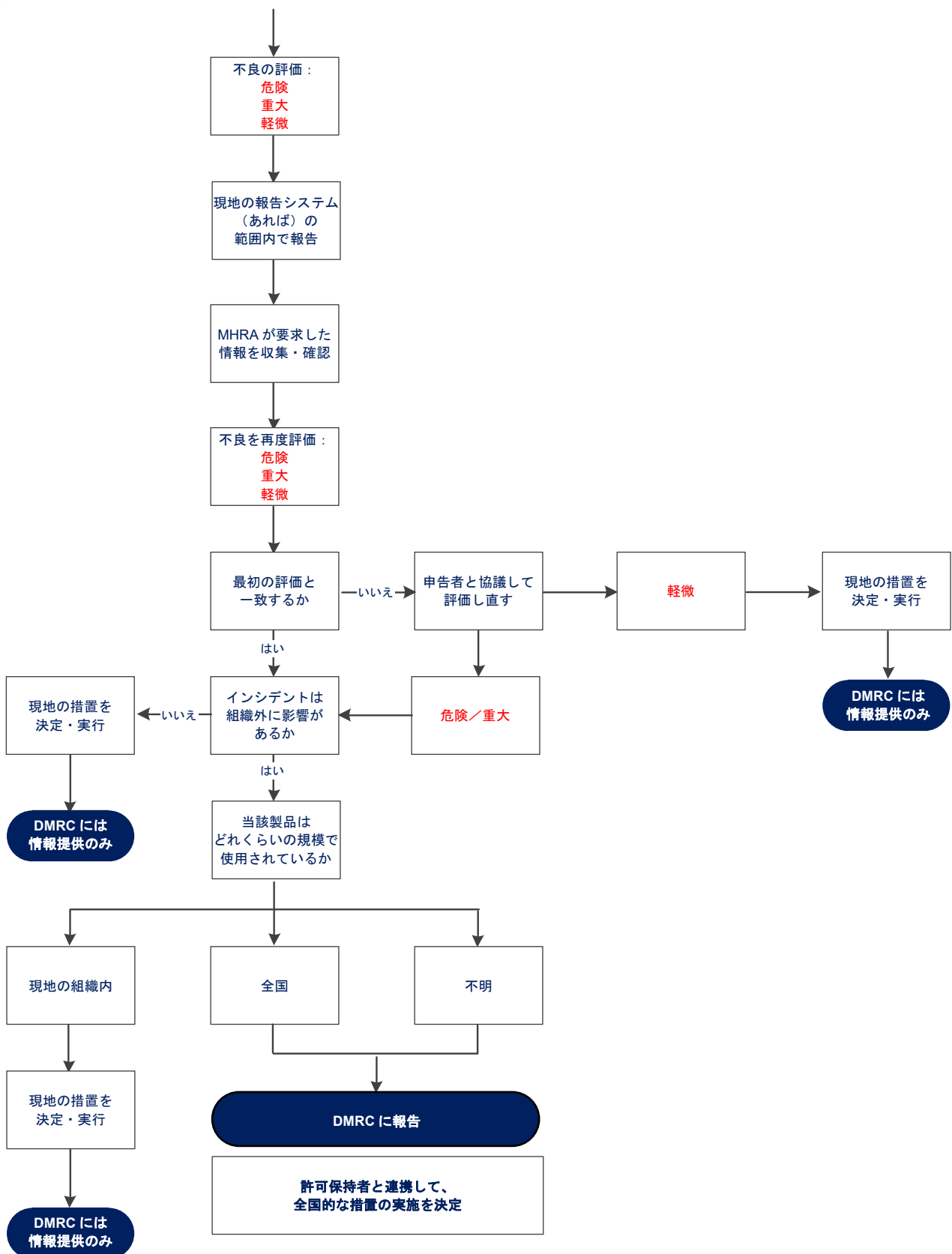
このアラートについてご質問がある方は、DMRC@mhra.gov.uk までお問い合わせください。

2/2

アラートの発出機関がどのような仕組みでアラートを発出しているか詳しく知りたい方は、
<https://improvement.nhs.uk/resources/national-patient-safety-alerting-committee/> をご参照ください。

付録6ー評価フローチャート





付録 7－参考文献

Howard Abbott. Managing Product Recall. 1991. Pitman, London.

Batch recall of pharmaceutical products. 1994. Association of the British Pharmaceutical Industry, London.

Council Directive 2003/94/EC laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice in respect of medicinal products for human use and investigational medicinal products

EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines

EU Guidelines on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (2013/C 343/01)

The Human Medicines Regulations 2012 [SI 2012/1916]

関連する法律の詳細な一覧については、Rules and Guidance for Pharmaceutical Manufacturers and Distributors 2014 参照

Medicines, Ethics and Practice (MEP). Edition 44. July 2021 -
<https://www.rpharms.com/publications/the-mep>

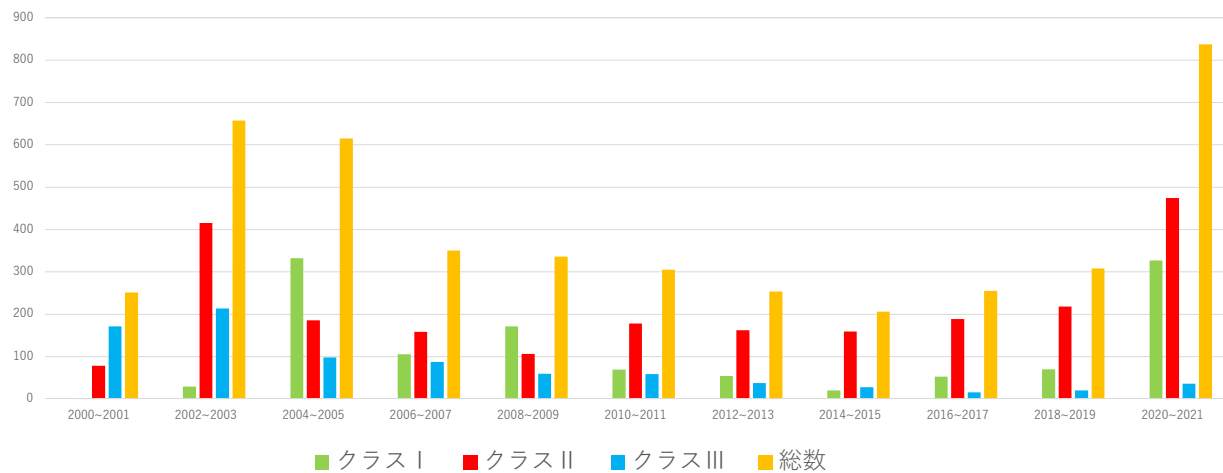


図1 2000年～2021年において日本で自主回収された医薬品の件数の推移 (クラス別、2年毎)

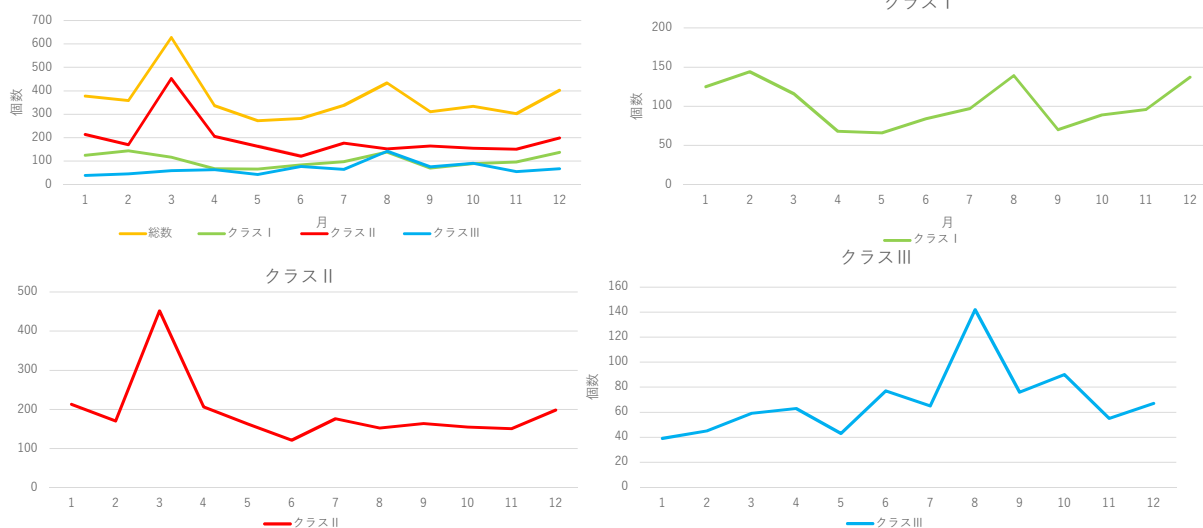


図2 回収件数の月毎の変化 (2000年～2021年、クラス別)

表1 回収された医薬品の回収理由（2019年～2021年）

	2019				2020				2021			
	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	計	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	計	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	計
試験不適合	0	30	0	30	0	122	0	122	0	66	10	76
異物混入	12	13	0	25	8	13	0	21	0	15	1	16
感染症	18	0	0	18	51	0	0	51	235	0	0	235
表示・包装不備	0	31	5	36	0	28	8	36	0	5	13	18
承認書・規格逸脱	0	15	0	15	0	36	0	36	0	71	2	58
企業の都合	0	0	0	0	0	0	0	0	0	25	0	25
品質低下	0	3	0	3	10	4	0	14	1	1	0	2
その他	12	18	0	30	7	53	1	61	15	35	1	66
計	42	110	5	157	76	256	9	341	251	218	27	496

表2 医薬品の回収制度に関する日米欧の比較 1

表 医薬品の回収に関する日米欧の比較			
	日本	米国	EU
回収の定義	製造販売業者等がその製造販売をし、製造をし又は承認を受けた医薬品・医療機器等を引き取ること	医薬品がFDAにより管理されている法律や規制に違反している場合に、市場から欠陥のある有害な医薬品を排除するためにメーカーがいつでも実行する措置	製造者もしくは流通業者から消費者に供給または入手可能とされた危険な製品の返却の実現を目的とするあらゆる手段（欧州一般製品安全指令,2002/95/EC）
カテゴリー	クラスⅠ（生命にかかわるもの）クラスⅡ、クラスⅢ	クラスⅠ（生命にかかわるもの）、クラスⅡ、クラスⅢ	クラスⅠ（生命にかかわるもの）、クラスⅡ、クラスⅢ
回収のガイドライン	・医薬品等の回収に関する監視指導要領 ・医薬品等の回収情報提供方法に関する要領	Initiation of Voluntary Recalls Under 21 CFR Part 7, Subpart C（最終ガイダンス）	EU-GMPガイドライン第8章
行政の回収業務	・回収命令 ・報告を受けた都道府県は監視指導・麻薬対策課宛てに回収着手書を送付 ・企業への指示（製造工程不良の対策、回収進捗確認） ・企業へweb掲載資料の提出要請 ・海外への情報発信 ・報道機関に対する協力要請 ・回収終了報告をされた都道府県は監視指導麻薬対策課に報告書の写しを送付 ・回収情報をPMDAのホームページに掲載 ・処分状況の確認	・リコールの開始を要求（電話、対面、文書） ・企業の戦略を監督、リコールの妥当性を評価、リコールを分類する ・患者を保護する必要がある場合公示を発行 ・重大な健康被害を起こす製品の回収には公示を発行 ・リコール情報をFDA.govやメディアで公表 ・企業のリコール効率の評価 ・リコール終了を企業へ通知	・健康に深刻なリスクをもたらす場合、各国の管轄当局は迅速な警告システムを通じて相互に通知を行う ・会社とともに影響を受けたバッチのリコールを開始（デンマーク医薬品庁） ・リコールの流通チェーンへの影響を評価（デンマーク医薬品庁） ・Rapid Alert System を介して他の国の当局に対する通知の必要性を評価 ・患者レベルでのリコールが必要な場合、ウェブサイトなどでリコールを通知

表3 医薬品の回収制度に関する日米欧の比較 2

企業の回収業務	- 情報の入手、分析 - 回収の判断、決定 - 都道府県へ回収作業着手報告 - 回収実施 - 必要に応じ都道府県へ回収進捗状況報告 - 都道府県へ回収終了報告 - 回収品の廃棄 - 回収措置終了報告 - 報告書、記録書類の保管	- 企業主導の回収実施 - FDA要請の回収実施 - 回収状況報告書をFDAに提出（リコール終了まで） - 販売業者と消費者に通知し、返品・交換の手配 - リコール製品の質問受け付け	- リコールを実行するための計画について医薬品当局に通知 - Direct Healthcare Professional Communication (DHPC)と行動計画を策定 - 問屋・薬局への供給停止の内容と実施日を連絡 - 薬局と卸売業者の両方への配布レターを配布
回収に関する情報提供・開示制度	- 企業：医療機関等に回収提供を行う、すべての回収情報をインターネット上に記載、プレスリリース用資料の作成 - 行政：企業から提出された資料を医薬食品局監視指導・麻薬対策課へ転送、企業に対してプレリリースの広報を要請	- リコール情報をFDA.govやメディアで公表 - 重大な健康被害を起こす製品の回収には公示を発行 - 全てのリコールはFDAの週次執行報告書に記載	- 企業：リコールレターの作成、関連データの提出 - 行政：ウェブサイトで通知
回収情報の周知活動	- 医薬品のクラスI、クラスIIはPMDAメディアナビにより電子メールで回収情報配信 - PMDA、厚労省、消費者庁、企業のホームページに回収情報の記載 - TV、新聞などのマスメディアで情報発信	リコール情報をFDA.govやメディアで公表	- 医薬品庁のウェブサイトでの通知 - 薬局と卸売業者に対する配布レター
消費者教育の有無	情報提供など	情報提供など	情報提供
罰則規定について	規定あり 薬機法18章記載あり	特に規定なし	特に規定なし（デンマークは回収要請に応じない場合にAMPSによる制裁金あり）

資料1



日薬連

厚労科研「医薬品、医療機器の回収に 関する研究」（廣瀬班）への提案

日薬連・品質委員会 2023年9月13日

FPMAJ

1. 解決したい課題について



日薬連

- 保健衛生上の危害が生じるリスクが極めて低い場合でも回収する傾向がみられる。
- 法令や承認事項に違反する場合、保健衛生上の危害が生じるリスクに関係なく、無条件で回収している事例もみられる。
- 回収は、回収する当該医薬品の供給状況だけに留まらず、その代替薬となる製品の製造及び供給に影響し、更にはそれらを製造する製造所その他の製品の製造にも影響し、広く医薬品の安定供給上の問題を引き起こしている。必要以上のロット回収は避けることが望まれている。



➤ **保健衛生上の危害が生じるリスク評価に基づき、必要以上の回収を行わずに、適切な措置が取り扱われるように 通知 / 運用方法に改定する。**

2. 課題解決の検討について



日薬連

- 本研究班が昨年度調査した欧米(EMA, FDA)の医薬品回収の制度と比較し、日本の現行制度の課題解決につながると思われることを取り入れることを検討した。
- 検討した結果、回収クラス分類の定義については国際調和が既にされており、通知改訂は必須ではないが、必要以上の措置を行わずに済ませる方策として回収クラスに手を加える二つの改定案が考えられた。
- 二つの改定案については、それぞれに一長一短があるため、本研究を通じて選択することが適切と判断し、両案を併記して提案することとした。

3. 改定案①：クラス分類を現行の三段階のまま 回収措置（取り扱い）のみ変更



日薬連

1. 現在の回収通知において、回収の定義として製造販売業者等がその製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品・医療機器等を引き取ることと定義であるが、「在庫処理」及び「現品交換」を除かれている。⇒**ロット回収することなく、注意喚起をたうえで現品交換にて対応することを可能とするため、ロット回収以外の回収方法に現品交換を加える**
2. 「現品交換」とは、保健衛生上の問題が生じないことが明らかな場合であって、かつロット又はある一定範囲の医薬品・医療機器等、当該製品以外の医薬品・医療機器等に同様の瑕疵が生じないことが明らかとなし、製造販売業者等が当該医薬品・医療機器等を引き取り交換することをいう。⇒**現状行われている現品交換とは区別して、通知には規定する：新たな用語の定義（注意喚起を伴う現品交換：現品回収／部分回収）**
3. 製販は、クラスⅡ及びクラスⅢに相当する事案について**評価した結果に基づき**、例えばリスク低減措置として、医療機関等への注意喚起文書の配布等により**現品回収**のみの対応でリスク受容できると判断した場合に、これを自主回収として行うのであれば、これまで通り回収着手時に**行政に報告を行い、回収範囲が適切であるのかを相談することになり、これまでと変わりはない。**

3. 改定案①：クラス分類を現行の三段階のまま回収措置（取り扱い）のみ変更



日薬連

クラス	クラス分類の定義	対応
クラスⅠ	その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。	ロット回収
クラスⅡ	その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況又はその製品の使用等による重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。	ロット回収に加え、部分回収、現品回収、回収しない 部分回収以降の対応の場合、リスク評価をした上で、 当局にロット回収を不要とする根拠を説明し、当局は 必要に応じ適格な助言・指導を与える。
クラスⅢ	その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう。	

3. 改定案①：考えられる課題



日薬連

- 海外への回収情報の発信としてクラスⅡとなれば、回収対象製品を対象国のいずれかに対して輸出している場合は緊急回収通報の発信が必要となり、注意喚起や現品交換で対応した時の通報の必要性をどうするか
- 現品交換や注意喚起で対応した時の、インターネット等での情報発信の必要性

4. 改定案②：

(日本版)クラスⅣの導入の提案



日薬連

1. 保健衛生上の危害が生じるリスク評価（リスク低減措置も含む）を導入し、その評価結果に基づいて、**ロット回収**、**部分回収**又は**現品回収**という三段階の選択肢から適切な対応を選択できる仕組みを導入する。
2. EMAの“MEDICINES NOTIFICATION – **CLASS 4** MEDICINES DEFECT INFORMATION – **Caution in Use**”を参考にして、医療機関等への注意喚起文書の配布等により、**ロット回収**を行わない**クラス分類（クラスⅣ）を追加する**。（回収しないクラスも追加することから通知名や回収クラスという名称も正しく理解しやすいように修正する。）
3. 製販は、**クラスⅡ及びクラスⅢに相当する事案についてリスク評価した結果に基づき**、例えばリスク低減措置として、医療機関等への注意喚起文書の配布等により**現品回収**のみの対応でリスク受容できると判断した場合、**行政とリスクコミュニケーション（事前相談）**を行い、**行政の合意が得られれば、クラスⅣとして取り扱えるものとする**。
4. クラスⅣを追加しても、現行のクラスⅡ及びクラスⅢ対象事案はすべて当局に報告されることには変更は生じない。

4. 改定案②： (日本版)クラスⅣの導入の提案 (図式)



日薬連

クラス	クラス分類の定義	対応
クラスⅠ	その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。	ロット回収
クラスⅡ	その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況又はその製品の使用等による重篤な健康被害のおそれなくまず考えられない状況をいう。	ロット回収
クラスⅢ	その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう。	ロット回収

リスク評価
& 事前相談

合意

クラスⅣ

クラス	クラス分類の定義	対応
	保健衛生上の危害のリスクがないと判断できる場合、またはクラスⅡ又はⅢに相当するもののうち、医療機関等への注意喚起文書の配布等の適切なリスク低減策を講じることによりリスクを受容でき状況をいう。	部分回収 / 現品回収等

4. 改定案②:

(日本版)クラスIVの補足説明



日薬連

- ・ 注意喚起等により、医療機関等で当該不良製品を容易に識別し、排除することが可能なもの。
- ・ 法令違反において、製品の品質に保健衛生上の危害はないと推定される場合も含める。
- ・ 製品の供給問題から、ロット回収が治療・予防に重大な支障を講じると判断される場合、特例として時限的に分類することがある。

※MHRAの制度では、『通常、包装その他の印刷物における軽微な不良に対して使用する。『使用上の注意』通知は、不良が特定されたものの供給の問題により製品を回収できない場合にも発出されることがある。』とされている。

- ・ クラスⅡまたはⅢに相当する事案であるので、情報秘匿との誤解が生じないよう、クラスⅣに移行することが認められたものであってもPMDAのHPに情報公開するとともに、医療機関等が注意喚起文書を容易に確認できるようにする。

4. 改定案②： (日本版)クラスIVへの事前相談に関する補足説明



日薬連

- 製販はロット回収を不要とする根拠（想定されるリスクとそのリスク低減措置の内容）について説明する。
- 行政は、製販の説明を妥当として受け入れない場合は、適格な助言・指導を与える。
- なお、法令や承認事項に違反する場合であっても、品質リスクは極めて低い、又は無いと判断でき、かつ市場への注意喚起に実効的な効果を持たない場合も想定される。
例えば、当該医薬品の承認書に記載のない許可/認定を有する製造所(倉庫)に一時保管されるといような承認事項が遵守されなかった場合には、品質リスクは極めて低いもの考えられる。
- このような場合、リスク低減措置（市場への注意喚起）を伴わない、クラスIVとして取り扱いの妥当性についても助言を行う。

4. 改定案②：（日本版）クラスIVへの事前相談 （リスクコミュニケーション）のポイント



日薬連

- 事象報告（原因、事象内容、影響範囲等含む）
 - リスク評価（有効性・安全性への影響、危惧される具体的な健康被害）
 - 市場措置のストラテジーの立案
 - ロット回収を不要とする根拠/部分回収または現品回収とする根拠
- 想定されるリスクとそのリスク低減措置の方法と内容
- ・ 必要に応じて、市場からロット回収した際の代替薬等を含む市場の供給状況と治療行為への支障の有無

4. 改定案②：(日本版)クラスIVの事例案



日薬連

保健衛生上の危害が生じるリスクが低く、ロット回収しなくても取り扱える事例案

● 市場への注意喚起を必要とする事例案：

品質不良がロット全体に及んでいない場合や、ロット全体に及んでも容易に検知して適切な使用や排除可能な場合。

- ・一部の個装箱に製造番号及び使用期限等の記載漏れ、封緘シール未貼付
- ・バーコード表示間違い(印字不良等を含む)
- ・ラベル表記の誤記、記載漏れ
- ・PTPシートに毛髪が噛んでいる場合

- 195 -

● 市場への注意喚起を要さない事例案：

承認事項からの相違があるが、製品品質への影響のおそれがないと判断される場合。

- ・承認書に記載されていない許可/認定/届け出のある倉庫に一時保管されたものの製品品質への影響はないと判断される場合
- ・外国製造業者登録更新の遅延等、製品品質への影響はないと判断される場合
- ・サブライレートが承認事項とは異なったものの、製品品質への影響はないと判断される場合

5. 改定のポイント(その他)



- 対象の製品は、製販に加えて、販売元の管理下の倉庫にあるものも対象外に変更する。
- 通知及びPMDAのHPの名称は適切に変更する。
- 回収着手以降の手順については、現行通りのままとする。

6. 法令に対する考え方



- 法第55条（販売、授与等の禁止）の承認要件に抵触する事項については、製販が保健衛生上の危害が生じるリスクを評価し、自主回収の要否を判断するが、不要と判断した場合であっても、速やかに行政に事前相談（リスクコミュニケーション）し、行政は回収を要すると判断する場合は回収を、また顛末書の提出をもってクラスIVの取り扱い対応を選択できる。
- 法第56条（販売、製造等の禁止）に抵触する事項については、当該医薬品の種類、剤型、投与経路等、品質不良の内容や程度、影響の範囲等、更には保健衛生上の危害が生じるリスクを評価し、回収（ロット回収、部分回収または現品回収）もしくは現品交換で対応することを選択できる。



参照法令

法第55条 販売、授与等の禁止

容器、被包等の記載事項に関する規定に触れる不正表示医薬品、無許可製造販売医薬品の販売、授与禁止

第五十五条

第五十条から前条まで、第六十八条の二第一項、第六十八条の二の三、第六十八条の二の四第二項又は第六十八条の二の五の規定に違反する医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

2 **第十三条の三第一項の認定若しくは第十三条の三の二第一項若しくは第二十三条の二の四第一項の登録を受けていない製造所（外国にある製造所に限る。）において製造された医薬品、第十三条第一項若しくは第八項若しくは第二十三条の二の三第一項の規定に違反して製造された医薬品**又は第十四条第一項若しくは第十五項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第七項の規定に違反して製造販売をされた医薬品についても、前項と同様とする。

第50条、第51条（直接の容器等の記載事項）、第52条（容器等への符号等の記載）、第53条（記載方法）、第54条（記載禁止事項）、第68条の2の3（注意事項等情報の届出等）、第68条の2の4（機構による注意事項等情報の届出の受理）、第68条の2の5（医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号の容器への表示等）、**第13条の3（医薬品等外国製造業者の認定）、第13条の3の2（医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録）、第23条の2の4（医療機器等外国製造業者の登録）、第13条（製造業の許可）、第23条の2の3製造業の登録）、第14条（医薬品、医薬部外品及び化粧品）の製造販売の承認）、第19条の2（外国製造医薬品等の製造販売の承認）、第23条の2の5（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認）、第23条の2の17（外国製造医療機器等の製造販売の承認）、第23条の2の23（指定高度管理医療機器等の製造販売の認証）**

法第56条 (販売、製造等の禁止)

品質そのものが不良な医薬品の販売、製造の禁止

第五十六条

次の各号のいずれかに該当する医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

一 日本薬局方に収められている医薬品であつて、その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合しないもの

二 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品であつて、その性状、品質又は性能がその基準に適合しないもの

三 第十四条、第十九条の二、第二十三条の二、第五若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けた医薬品又は第二十三条の二の二十三の承認を受けた体外診断用医薬品であつて、その成分若しくは分量（成分が不明のものにあつては、その本質又は製造方法）又は性状、品質若しくは性能がその承認又は認証の内容と異なるもの（第十四条第十六項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の五第十六項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の二十三第八項の規定に違反していないものを除く。）

四 第十四条第一項又は第二十三条の二の五第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定した医薬品であつて、その成分若しくは分量（成分が不明のものにあつては、その本質又は製造方法）又は性状、品質若しくは性能がその基準に適合しないもの

五 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品であつて、その基準に適合しないもの

六 その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成っている医薬品

七 異物が混入し、又は付着している医薬品

八 病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある医薬品

九 着色のみを目的として、厚生労働省令で定めるタール色素以外のタール色素が使用されている医薬品

法第56条 (販売、製造等の禁止)



日薬連

【要点】

- 第一号 日本薬局方には性状、品質の試験、検査項目が定められているので、日本薬局方収載品はこれに適合するものでなくてはならない。
- 第二号 日本薬局方においてその基準が定められた体外診断用医薬品であつては、その性状、品質性能が日本薬局方の基準に適合していること。
- 第三号 **製造販売の承認を受けた医薬品にあつては、その成分、分量、性状、品質、性能が承認の内容と同じであること。**
- 第四号 製造販売の承認不要医薬品にあつては、その成分、分置、性状、品質、性能が基準の内容に適合していること。
- 第五号 基準が定められている医薬品にあつては、その基準に適合していること。
- 第六号 医薬品を構成する物質が不潔であり、又は変質、変敗している場合には、不良医薬品となる。
- 「不潔な物質」とは、感染性病原体、寄生虫卵等の衛生的でない物質をいう。
- 「変質」とは、例えば軟音などの基剤に用いられている油剤が、正常の酸度でなくなつたように、本来の性質が変化することをいい、「変敗」も大体「変質」と同様の意味である。
- 第七号 **「異物」とは、ダニ類、寄生虫卵、ガラス片などをいい、医薬品を構成する物質以外の物質をいう。異物が混入したり、付着した医薬品も品質不良医薬品となる。**
- 第八号 **「病原微生物その他疾病の原因となるもの」とは、人又は動物の疾病の原因となる細菌、ウイルスなどをいう。また、「汚染されているおそれがある医薬品」とは、病原微生物は検出されていないが、感染症患者が直接取り扱った医薬品であるとか、同じロットに属する他の医薬品に病原微生物が検出され、その原因が製造工程上の欠陥によると考えられる医薬品などをいう。**
- 第九号 「タール色素」は、「医薬品等」に使用できるタール色素を定める省令」に規定するタール色素をいう。



参考資料

【参考資料】令和4年度の本研究の分担研究報告書 別添資料（明治薬科大学前田英紀 先生著）より抜粋（1）



日薬連

表 医薬品の回収に関する日欧米の比較

	日本	米国	EU
回収の定義	製造販売業者等がその製造販売をし、製造をし又は承認を受けた医薬品・医療機器等を引き取ること	医薬品がFDAにより管理されている法律や規制に違反している場合に、市場から欠陥のある有害な医薬品を排除するためにメーカーがいつでも実行する措置	製造者もしくは流通業者から消費者に供給または入手可能とされた危険な製品の返却の実現を目的とするあらゆる手段（欧州一般製品安全指令,2002/95/EC）
カテゴリー	クラスⅠ（生命にかかわるもの）クラスⅡ、クラスⅢ	クラスⅠ（生命にかかわるもの）、クラスⅡ、クラスⅢ	クラスⅠ（生命にかかわるもの）、クラスⅡ、クラスⅢ
回収のガイドライン	・医薬品等の回収に関する監視指導要領 ・医薬品等の回収情報提供方法に関する要領	Initiation of Voluntary Recalls Under 21 CFR Part 7, Subpart C（最終ガイダンス）	EU-GMPガイドライン第8章
行政の回収業務	・回収命令 ・報告を受けた都道府県は監視指導・麻薬対策課宛てに回収着手書を送付 ・企業への指示（製造工程不良の対策、回収進捗確認） ・企業へweb掲載資料の提出要請 ・海外への情報発信 ・報道機関に対する協力要請 ・回収終了報告をされた都道府県は監視指導麻薬対策課に報告書の写しを送付 ・回収情報をPMDAのホームページに掲載 ・処分状況の確認	・リコールの開始を要求（電話、対面、文書） ・企業の戦略を監督、リコールの妥当性を評価、リコールを分類する ・患者を保護する必要がある場合公示を発行 ・重大な健康被害を起こす製品の回収には公示を発行 ・リコール情報をFDA.govやメディアで公表 ・企業のリコール効率の評価 ・リコール終了を企業へ通知	・健康に深刻なリスクをもたらす場合、各国の管轄当局は迅速な警告システムを通じて相互に通知を行う ・会社とともに影響を受けたバッチのリコールを開始（デンマーク医薬品庁） ・リコールの流通チェーンへの影響を評価（デンマーク医薬品庁） ・Rapid Alert System を介して他の国の当局に対する通知の必要性を評価 ・患者レベルでのリコールが必要な場合、ウェブサイトなどでリコールを通知

【参考資料】令和4年度の本研究の分担研究報告書 別添資料 (明治薬科大学前田英紀 先生著) より抜粋 (2)



日薬連

企業の回収業務	・情報の入手、分析 ・回収の判断、決定 ・都道府県へ回収作業着手報告 ・回収実施 ・必要に応じ都道府県へ回収進捗状況報告 ・都道府県へ回収終了報告 ・回収品の廃棄 ・回収措置終了報告 ・報告書、記録書類の保管	・企業主導の回収実施 ・FDA要請の回収実施 ・回収状況報告書をFDAに提出（リコール終了まで） ・販売業者と消費者に通知し、返品・交換の手配 ・リコール製品の質問受け付け	・リコールを実行するための計画について医薬品当局に通知 ・ Direct Healthcare Professional Communication (DHPC)と行動計画を策定 ・問屋・薬局への供給停止の内容と実施日を連絡 ・薬局と卸売業者の両方への配布レターを配布
回収に関する情報提供・開示制度	・企業：医療機関等に回収提供を行う、すべての回収情報をインターネット上に記載、プレスリリース用資料の作成 ・行政：企業から提出された資料を医薬食品局監視指導・麻薬対策課へ転送、企業に対してプレリリースの広報を要請	・リコール情報をFDA.govやメディアで公表 ・重大な健康被害を起こす製品の回収には公示を発行 ・全てのリコールはFDAの週次執行報告書に記載	・企業：リコールレターの作成、関連データの提出 ・行政：ウェブサイトで通知
回収情報の周知活動	・医薬品のクラスI、クラスIIはPMDAメディアナビにより電子メールで回収情報配信 ・PMDA、厚労省、消費者庁、企業のホームページに回収情報の記載 ・TV、新聞などのマスメディアで情報発信	・リコール情報をFDA.govやメディアで公表	・医薬品庁のウェブサイトでの通知 ・薬局と卸売業者に対する配布レター
消費者教育の有無	情報提供など	情報提供など	情報提供
罰則規定について	規定あり 薬機法18章記載あり	刑事罰として罰金あり	行政罰として制裁金あり

【参考資料】 欧米のリスクレベル (PIC/S) RAPID ALERT SYSTEM:



日薬連

Recall Classification	CLASSIFICATION OF URGENCY OF DEFECTIVE MEDICINAL PRODUCT ALERTS
Class I	Class I defects are potentially life threatening or could cause a serious risk to health. These must be notified through the Rapid Alert System in all cases.
Class II	Class II defects could cause illness or mistreatment, but are not Class I. A rapid alert notification should be sent to all contacts of the rapid alert notification list as it might be difficult to know where a batch has been distributed. If the product distribution is known, the notification should be only sent to the contacts concerned.
Class III	Class III defects may not pose a significant hazard to health, but withdrawal may have been initiated for other reasons. If deemed relevant by the issuing authority, the rapid alert system may be used.



Recall Classification	Recall classification means the numerical designation, i.e., I, II, or III, assigned by the Food and Drug Administration to a particular product recall to indicate the relative degree of health hazard presented by the product being recalled.
Class I - 206 -	(1) Class I is a situation in which there is a reasonable probability that the use of, or exposure to, a violative product will cause serious adverse health consequences or death.
Class II	(2) Class II is a situation in which use of, or exposure to, a violative product may cause temporary or medically reversible adverse health consequences or where the probability of serious adverse health consequences is remote.
Class III	(3) Class III is a situation in which use of, or exposure to, a violative product is not likely to cause adverse health consequences.



回収クラス分類

リコール分類とは、リコールされる製品によって提示される健康被害の相対的な程度を示すために、食品医薬品局によって特定の製品リコールに割り当てられた数値指定、すなわちI、II、またはIIIを意味します。

クラス I
207 -

(1)クラスIは、違反製品の使用または暴露が深刻な健康への悪影響または死亡を引き起こす合理的な可能性がある状況です。

クラス II

(2)クラスIIとは、違反製品の使用または暴露が一時的または医学的に可逆的な健康への悪影響を引き起こす可能性がある状況、または深刻な健康への悪影響の可能性が低い状況です。

クラス III

(3)クラスIIIは、違反製品の使用または暴露が健康への悪影響を引き起こす可能性が低い状況です。



Medicines Recall/Notification Classification	Defect risk classification
National Patient Safety Alert (NatPSA) equivalent to Class 1 Medicines Recall	The defect presents a risk of death or disability. These alerts will be issued via Central Alerting System (CAS) as National Patient Safety Alerts and will be published on the MHRA website.
Class 2 Medicines Recall	The defect may cause mistreatment or harm to the patient, but it is not life-threatening or serious Note that a NatPSA may be issued for any type of defect that presents a risk of death or disability.
Class 3 Medicines Recall	The defect is unlikely to cause harm to the patient, and the recall is carried out for other reasons, such as non-compliance with the marketing authorisation or specification. Note that a NatPSA may be issued for any type of defect that presents a risk of death or disability.
Class 4 Medicines Notification	The MHRA also issues “Caution in Use” notices, where there is no threat to patients or no serious defect likely to impair product use or efficacy. These are generally used for minor defects in packaging or other printed materials. “Caution in Use” notices may also be issued where a defect has been identified but due to supply concerns product cannot be recalled, in these instances the alert will be used to provide advice to healthcare professionals. Note that a NatPSA may be issued for any type of defect that presents a risk of death or disability.
Company-led Medicines Recall/Notification	Issued where the licence holder is able to identify the affected customers, therefore it is not necessary to issue an alert to the entire NHS/healthcare system, as the issue is only relevant to a small number of recipients.

【参考資料】 欧米のリスクレベル (MHRA)

A Guide to Defective Medicinal Products



日薬連

医薬品回収／通報に関するクラス分類	不良リスクの分類
全国患者安全アラート (NatPSA) クラス1 の医薬品回収に相当する	当該不良が死亡又は障害リスクとなる。このアラートは、全国患者安全アラートとしてCentral Alerting System (CAS) より発出される。MHRAのウェブサイトに掲載されます。
クラス2 の医薬品回収	当該不良は、誤治療又は患者への危害を引き起こす可能性があるが、生命を脅かすことはない又は深刻ではない。 NatPSA は、死亡又は障害リスクとなるタイプの不良に対して発出されることに留意する。
クラス3 の医薬品回収	当該不良が患者への危害を引き起こす可能性は低く、回収は、製造販売承認又は規格の不遵守など別の理由で実施される。 NatPSA は、死亡又は障害リスクとなるタイプの不良に対して発出されることに留意する。
クラス4 の医薬品通報	患者への危害がない場合又は製品の使用若しくは効果を妨げるような深刻な不良が認められない場合、MHRA は「使用上の注意」通知も発出する。 この通知は通常、包装その他の印刷物における軽微な不良に対して使用する。「使用上の注意」通知は、不良が特定されたものの供給の問題により製品を回収できない場合にも発出されることがある。このような場合、医療従事者に助言するためにアラートが使用される。 NatPSA は、死亡又は障害リスクとなるタイプの不良に対して発出されることに留意する。
企業主導の医薬品回収／通報	これは影響を受けた顧客を許可保持者が特定できた場合に発出されるため、NHS／医療システム全体に向けてアラートを発出する必要はない。この発出は、少数の対象者へのみ関連する。

回収通知（１）回収の定義



日薬連

- ア. **「回収」**とは、製造販売業者等がその製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品・医療機器等を引き取ること、又は「改修」することという。**ただし「在庫処理」及び「現品交換」を除く。また製造販売業者等が新製品の販売に当たり品質、有効性及び安全性に問題のない旧製品を置き換える行為を除く。**
- イ. **「改修」**とは、製造販売業者等がその製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医療機器を物理的に他の場所に移動することなく、修理、改良、調整、廃棄又は監視（患者のモニタリングを含む）を行うことという。

【回収には相当しない行為】（＝回収処理手順の対象外）

ウ. **「在庫処理」**とは、製造販売業者等がその製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品・医療機器等で未だ販売していないもの、又は未だ製造販売業者等の直接の管理から離れていないものについて、製造販売業者等がこれを引き取り、又は修理、改良、調整若しくは廃棄することという。ただし、賃貸等、製造販売業者等が所有権を有しながら製造販売業者等以外の者がその医療機器を現に使用しているもの又は使用する目的で製造販売業者等以外の場所で貯蔵しているものに対するこれらの行為を除く。

エ. **「現品交換」**とは、保健衛生上の問題が生じないことが明らかな場合であって、かつロット又はある一定範囲の医薬品・医療機器等、当該製品以外の医薬品・医療機器等に同様な瑕疵が生じないことが明らかとなるときに、業者が当該医薬品・医療機器等を引き取り交換すること（医療機器にあっては、修理、改良、調整、廃棄又は監視を行うこと）をいう。

※ 「現品引き取り」（＝赤伝処理）

※ 品質に問題のない「旧製品から新製品の置き換え」

- ・ 医療機関への納品した梱包品を開封した際に製品に液漏れが認められ、保管・輸送上で落下等の衝撃を受けた可能性が示唆されたような場合に、梱包を引き取り、新しいものに交換するか、伝票処理によって購入を取り消すような場合。
- ・ 品質クレームの処理方法

27

薬食発 1121 第 10 号
平成 26 年 11 月 21 日

【一部改正】平成 30 年 2 月 8 日薬生発 0208 第 1 号

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

殿

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

医薬品・医療機器等の回収について

これまで医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の回収については、回収に着手したときは、厚生労働省令に定める事項について厚生労働大臣への報告を求めており、「医薬品・医療機器等の回収について」（平成 12 年 3 月 8 日付け医薬発第 237 号厚生省医薬安全局長通知。以下「旧回収通知」という。）により、回収の考え方等をお示ししてきたところです。

今般、「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 84 号。以下「改正法」という。）が成立し、回収に着手する旨に加え、回収の状況についても報告を求めるとされたこと等に伴い、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品・医療機器等」という。）の回収については、下記のとおり取り扱うこととしましたので、貴管下関係業者に周知をお願いいたします。

本通知は改正法の施行の日（平成 26 年 11 月 25 日）から適用します。また、本通知の適用の日をもって、旧回収通知は廃止します。

記

第 1 制度の趣旨

改正法による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保

等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 68 条の 11 に基づき、医薬品・医療機器等の製造販売業者、外国特例承認取得者又は法第 80 条第 1 項から第 3 項までに規定する輸出用の医薬品・医療機器等の製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、その製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品・医療機器等を回収するとき（法第 70 条第 1 項の規定による命令を受けて回収をするときを除く。）は、回収に着手した旨及び回収の状況を厚生労働大臣へ報告しなければならないとされている。

何らかの不良又は不具合（以下「不良」という。）が生じた医薬品・医療機器等による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するためには、当該不良医薬品・医療機器等の自主的な回収に関する情報を行政が早期に把握し、適切な回収措置と関係者への情報提供を行うよう、製造販売業者等を指導しなければならない。そのために、この規定では、製造販売業者等から回収着手時に報告を求めると同時に、必要に応じて回収の状況も報告を求めるものである。

なお、当該規定は、法第 68 条の 11 においては厚生労働大臣の権限に属する事務とされているが、薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令（平成 26 年政令第 269 号）による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和 36 年政令第 11 号。以下「施行令」という。）第 80 条第 1 項の規定により、薬局製造販売医薬品の製造販売業者にあつては都道府県知事、保健所設置市長、特別区長が、同条第 2 項及び第 3 項の規定により、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売業者及び製造業者にあつては都道府県知事が、同条第 4 項の規定により再生医療等製品の製造販売業者にあつては都道府県知事が行うこととする。

保健衛生上の危害に係るリスク評価結果に基づき、必要な回収が適切に実施され、且つ医薬品等の安定供給への影響を最小限に留められるように改定することを目的とする。具体的には、医療機関等への注意喚起等のリスク低減策を適切に実施することにより、当該不良製品が医療機関等において容易に正しく識別され、排除されると判断できる事案については、必ずしも回収を行わずに、現品交換にて取り扱うことができる仕組みを追加するものである。

第 2 医薬品・医療機器等の回収に関する基本的な考え方

法第 68 条の 11 の規定に基づく回収報告については、製造販売業者等がリスク評価結果に基づき、保健衛生上の危害が生じるリスクがあり、回収が必要と判断した際には、速やかに回収着手報告並びに回収結果報告等を行わせることにより、不良医薬品・医療機器等に関する情報を早期に把握し、適切な市場措置を講じさせることによって、医薬品・医療機器等による保健衛生上の危害の発生又は

74 拡大を防止するための制度である。

75 仮に医薬品・医療機器等に何らかの不良又は不具合が生じた場合、科学的見地
76 から十分に検討し、発生するおそれのある保健衛生上の危害のリスクに応じて、
77 健康被害の程度、不良が生じている可能性の高い製品範囲の特定等について

78 科学的見地から十分検討し、必要かつ適切な回収や医療機関等への注意喚起等を
79 が確実に実施し、保健衛生上の危害のリスクを低減されることが重要である。

80 また、回収に当たっては、本来回収する必要がある不良医薬品・医療機器等が
81 適切に回収されず、必要な報告がされないことや、必要以上の範囲の医薬品・
82 医療機器等が回収されること等による保健衛生上の問題が生じないように、配慮
83 しなければならない。回収の申し出があった場合には、以下に定める回収の定
84 義等を参考に製造販売業者等の指導を行うこと。

86 1. 回収の定義

88 (1) 回収

89 「回収」とは、製造販売業者等がその製造販売をし、製造をし、又は承認
90 を受けた医薬品・医療機器等を引き取ることをいう。「改修」及び「患者モニ
91 タリング」を含み、「在庫処理」、及び「現品交換」及び「注意喚起」を除く。
92 また、製造販売業者等が新製品の発売に当たり、品質、有効性及び安全性に
93 問題のない旧製品を引き上げる行為を除く。

95 (2) 改修

96 「改修」とは、医療機器の製造販売業者等がその製造販売をし、製造をし、
97 又は承認を受けた医療機器を物理的に他の場所に移動することなく、修理、
98 改良、調整、廃棄又は監視を行うことをい言う。また、医療機器プログラムの
99 場合は、品質、有効性及び安全性に問題のない新しいプログラムに置き換え
100 ること又は修正することをいう。

102 (3) 患者モニタリング

103 「患者モニタリング」とは、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者
104 等がその製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医療機器又は再生医療
105 等製品を患者から摘出することなく、当該医療機器又は再生医療等製品を使
106 用している患者の経過を観察することをいう。

108 (4) 注意喚起

109 「注意喚起」とは、製造販売業者等がその製造販売をし、製造をし、又は
110 承認を受けた医薬品・医療機器等について、医療機関等に対して当該製品の

不良又は不具合の内容並びに必要な対処方法を周知し、当該製品の使用前又は使用時に適切な処置が講じられるようにすることを目的とすることをいう。
(1) から (3) に相当する場合であっても、注意喚起をすることにより回収が不要とされる場合がある。

(4.5) 在庫処理

「在庫処理」とは、製造販売業者等がその製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品・医療機器等であって未だに販売していないもの又は未だに製造販売業者等の直接の管理下にあるものについて、製造販売業者等がこれらを引き取ることをいう。医療機器にあつては、修理、改良、調整又は廃棄することをいう。ただし、貸与等、製造販売業者等が所有権を有しながら製造販売業者等以外の者がその医療機器を現に使用しているもの又は使用する目的で製造販売業者等以外の場所で貯蔵しているものに対するこれらの行為を除く。

(5.6) 現品交換

「現品交換」とは、保健衛生上の問題が生じないことが明らかな場合であつて、かつロット又はある一定範囲の医薬品・医療機器等、当該製品以外の医薬品・医療機器等に同様の瑕疵が生じないことが明らかなときに、製造販売業者等が当該医薬品・医療機器等を引き取り交換すること（医療機器にあつては、修理、改良、調整、廃棄又は監視を行うこと）をいう。

(7) 市場措置

(1) から (6) などの製造販売業者等が市場に対して行う措置をいう。

2. 回収の要否及び回収対象に係る基本的考え方

~~回収の要否及び回収対象の判断に当たっては、以下の (1) ～ (3) の観点から総合的に判断すること。~~

法又は承認事項に違反する場合、また、市場に出荷された医薬品・医療機器等に品質事案が生じた場合、保健衛生上の危害の発生及び拡大のおそれについて、以下の (1) ～ (3) の観点からリスク評価を行い、その結果に基づき、回収の要否（クラス分類を含む）及び回収対象を総合的に判断すること。

(1) 有効性及び安全性への影響

~~① 何らかの不良により医薬品・医療機器等の安全性に問題がある場合は回収すること。~~

~~安全性に問題がない場合であっても、有効性の問題等により期待される
効能・効果が得られない場合又は期待される性能が発揮されない場合は、
回収すること。~~

~~製造販売業者等が不良医薬品・医療機器等について有効性及び安全性に
問題がないことを明確に説明できない場合には、当該不良医薬品・医療機
器等を回収すること。~~

~~② 法又は承認事項に違反する医薬品・医療機器等は回収すること。~~

~~製造販売業者等は不良医薬品・医療機器等について有効性及び安全性への影響評
価を行うこと。~~

~~なお、安全性への影響評価とは保健衛生上の危害の発生とその拡大の可能性につ
いて評価することをいい、有効性への影響とは安全性に問題がない場合であっても、
効能・効果が得られない又は期待される性能が発揮されない等の影響を評価するこ
とである。~~

(2) 混入した異物の種類及び製品の性質

~~① 異物が混入又は付着している医薬品・医療機器等であって、保健衛生上
問題が生じないことが明確に説明できない場合は、回収すること。~~

~~② 無菌製剤は、原則的に無菌性保証が確実か否かを重要な判断基準とする
こと。~~

(3) 不良範囲の特定に関する判断

① 製造販売業者等が不良医薬品・医療機器等についてロット又は製品全体
に及ぶものではないことを明確に説明できない場合には、当該不良医薬
品・医療機器等を回収すること。ロット又は製品全体に不良が及ばないこ
とを説明するためには、原則として、以下の全ての条件を満たしている必
要がある。

ア. 不良発生の原因と工程の可能性が特定推定できること。

イ. 当該不良医薬品・医療機器等と同ロットの参考品等により、品質に問
題がないことが確認できること。

ウ. 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平
成 16 年厚生労働省令第 179 号。以下「GMP 省令」という。）、医療機器
及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平
成 16 年厚生労働省令第 169 号。以下「QMS 省令」という。）又は再生医
療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 26 年厚生労
働省令第 93 号）に基づき、不良発生防止のための措置が適切に講じられ
ていたことを説明できること。

エ. 医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に

184 関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 136 号。以下「GQP 省令」とい
185 う。）又は QMS 省令に基づき、同様の品質に関わる苦情が他にも多数発
186 生していないことが確認できること。

187 ② 当初はロット又は製品全体に不良が及ばないと考えられた場合であって
188 も、実際にリスク評価時に想定していた以上に複数施設において当該不良が
189 生じた場合には、当該不良の発生率との関係を考慮した上で改めてリスク評
190 価を行う原則的に回収すること。

191 ③ 大型医療機器、埋め込み型の医療機器又は再生医療等製品等、ロットを
192 構成しない医療機器又は再生医療等製品の不良について、同種他製品に同
193 様な不良がある場合、当該製品群をロットとみなし回収に準じた扱いを行
194 うこと。同様の不良が同種他製品に及ばないと明確に説明できる場合は、
195 「現品交換」に準じた扱いとすること。

196 3. 回収に係るクラス分類の定義及び判断基準

197 （１）回収に係るクラス分類の定義

198 回収に当たっては、不良医薬品・医療機器等の使用によりもたらされる健
199 康への危険性の程度により、以下のとおり個別回収ごとにクラスⅠ、Ⅱ又は
200 Ⅲの数字を割り当てること（以下「クラス分類」という。）とする。

201 ① クラスⅠ：その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり
202 得る状況をいう。

203 ② クラスⅡ：その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な
204 健康被害の原因となる可能性がある状況又はその製品の使用
205 等による重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況を
206 いう。

207 ③ クラスⅢ：その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えら
208 れない状況をいう。

209 （２）クラス分類に当たっての基本的考え方

211 ① クラス分類を行う場合、当該不良医薬品・医療機器等の使用に起因する
212 直接的な安全性に係る状況（手術時間の延長を生じるおそれのある状況等
213 を含む。）だけでなく、その使用により期待される効果が得られない等有効
214 性に係る状況（正確な診断への影響を及ぼすおそれのある状況等を含む。）
215 についても勘案し、これらを総合的な「健康被害」としてクラス分類を行
216 うこと。

217 ② 回収に当たっては基本的にクラスⅡに該当するものと考え、健康被害発

生の原因になるとはまず考えられないとする積極的な理由があればクラスⅢに、クラスⅡよりも更に重篤な健康被害発生のおそれがある場合にはクラスⅠと判断すること。

- ③ クラスⅠ若しくはクラスⅢと判断することが妥当と思われる場合、又はその後の状況により当初のクラス分類を変更することが妥当と思われる場合には、その理由を明確にした上で都道府県薬務主管課等より事前に厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課（以下「監視指導・麻薬対策課」という。）へ相談すること。

（３）リスク評価から市場措置に至る基本的な手順

- ① 製造販売業者等が市場に流通させた製品について、有効性及び安全性への影響の可能性が考えられる品質情報、又は法令遵守の違反に関する情報を入手した際には、速やかにその事象確認（原因究明と影響範囲の特定を含む）を行うとともに、保健衛生上の危害に係るリスク評価を行う。
- ② 製造販売業者等はリスク評価の結果に基づき、製品回収、医療機関等への注意喚起等の市場措置の方法を立案する。なお、製品回収の場合は回収クラス分類を特定する。
- ③ 製造販売業者等は、医療機関等への注意喚起等のリスク低減策を実施することにより、製品回収を要しないと判断する場合、又は市場在庫が確実に消尽と判断できる場合には、都道府県薬務主管課に事前に報告する。
- ④ 都道府県薬務主管課は、製造販売業者の説明について妥当として受け入れない場合は、的確な助言・指導を与える。
- ⑤ 製造販売業者等は、市場措置を行い、その実施結果を都道府県薬務主管課に報告する。（必要に応じて、中間報告も含む）

（４）回収判断の留意事項

製品の安定供給上の観点から、当該製品の回収が治療・予防に重大な支障をきたすと判断される場合、保険衛生上の危害が生じるリスクと治療・予防への支障のリスクを総合的に判断することも重要である。

第３ 回収着手報告及び回収に着手した旨の情報提供について

１．回収着手報告書

法第 68 条の 11 に基づく回収に着手した旨の報告（以下「回収着手報告」という。）は、原則として、文書で行うこと。ただし、保健衛生上の被害発生又は拡大の防止のために危急の事情がある場合には、その概要をファックス等により報告し、後日文書を提出することで差し支えない。

(1) 回収着手報告の記載について

回収着手報告には、薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 87 号）による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（以下「施行規則」という。）第 228 条の 22 第 1 項の規定に基づき、以下の事項に留意するよう製造販売業者等を指導すること。

① 施行規則第 228 条の 22 第 1 項第 1 号に規定する「回収を行う者の氏名及び住所」は、法人にあつては以下のとおりとする。

ア. 法人の名称

イ. 代表者の氏名

ウ. 総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地

エ. 担当者の氏名及びその連絡先

② 施行規則第 228 条の 22 第 1 項第 2 号に規定する事項は、それぞれ以下のとおりとする。

ア. 回収の対象となる医薬品・医療機器等の名称（一般的名称及び販売名を記載すること。）

イ. 当該品目の製造販売又は製造に係る許可番号及び許可年月日又は登録番号及び登録年月日

（ア）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の場合

・ 当該品目の製造販売業者の許可番号及び許可年月日

・ 回収の原因となった製造所の当該製造所の許可番号及び許可年月日

（イ）医療機器及び体外診断用医薬品の場合

・ 当該品目の製造販売業者の許可番号及び許可年月日

・ 法第 23 条の 2 の 3 の登録を受けた製造所（以下「登録製造所」という。）のうち、回収の原因となった工程に責任を有する登録製造所の登録番号及び登録年月日

ウ. 当該品目の承認番号及び承認年月日、認証番号及び認証年月日又は届出番号及び届出年月日

③ 施行規則第 228 条の 22 第 1 項第 4 号に規定する事項は、以下のとおりとする。

ア. 回収の原因となった製造所の名称及び所在地（医療機器又は体外診断用医薬品の場合は、回収の原因となった工程に責任を有する登録製造所の名称及び所在地）

イ. 製造販売業者の主たる機能を有する事務所の名称及び所在地

- ④ 施行規則第 228 条の 22 第 1 項第 7 号に規定する事項は、以下のとおりとする。
- ア. 当該品目の出荷時期
 - イ. 回収対象医療機関・患者等の範囲
 - ウ. 回収情報の周知方法
 - エ. 回収先において、回収の対象となる医薬品・医療機器等を受領したことを文書により確認する旨
- ⑤ 施行規則第 228 条の 22 第 1 項第 9 号に規定する事項は、以下のとおりとする。
- ア. 回収の理由
 - イ. 予想される健康被害の程度
 - ウ. 回収を決定した時点での、健康被害の発生状況

(2) 都道府県知事等から厚生労働省への連絡

製造販売業者等から回収着手報告があった場合、報告を受けた都道府県薬務主管課等は速やかに監視指導・麻薬対策課宛てにその旨連絡し、製造販売業者等から提出された回収着手報告の写しを送付すること。ただし、保健衛生上の被害発生又は拡大の防止のために危急の事情があり速やかに文書を送付することが困難な場合には、口頭報告の後、後日、回収着手報告書の写しを監視指導・麻薬対策課宛に送付することで差し支えない。

また、当該回収の原因となった製造所が他の都道府県にある場合は、必要に応じて、当該製造所を所管する都道府県薬務主管課へも回収着手報告書の写しを送付すること。

(3) 製造販売業者等への指示

回収を決定した時点で、必要に応じて、製造販売業者等に対して以下の事項を指示・確認すること。

- ① 納入先の医療機関等以外にも回収の対象となる医薬品・医療機器等の存在が考えられる場合には、納入先以外に対しても、広く情報の周知及び回収を行うこと。
- ② 特にクラスⅠの回収の場合は「医薬品安全管理責任者」、「医療機器安全管理責任者」又は「営業所管理者」等に情報の周知が行われていることを確認した上で、文書により回収品の有無の確認を行うこと。
- ③ GQP 省令第 11 条（体外診断用医薬品を除く医薬品）、同令第 18 条 2 項 3 号（医薬部外品及び化粧品）又は同令 21 条（再生医療等製品）の規定に基づき、回収対象製品の製造所に対して連絡をし、同様の製造工程による不良が生じないよう対策をとること。

体外診断用医薬品又は医療機器の場合は、QMS 省令第 60 条、同令第 63 条及び同令第 72 条第 2 項第 5 号等の規定に基づき、品質不良等に対する必要な措置等を検討し、実施するとともに、工程を外部委託する登録製造所等に対しては、同令第 72 条第 2 項第 8 号等の規定に基づき文書による連絡又は指示を行い、同様の製造工程による品質不良が生じないよう対策を講じること。

④ 回収の進捗状況につき、定期的に報告を求めること。

ア. 特にクラスⅠの回収の場合は、回収率、健康被害の発生状況等について定期的な報告を求めること。回収着手当初は、おおむね 1 ヶ月ごとに報告するのが望ましい。ただし、回収着手と同時に回収が終了した場合はこの限りではない。

イ. クラスⅡの回収及びクラスⅢの回収の場合であっても、複数回にわたって医療機関等への情報提供が必要な場合や社会的関心が高い場合等、保健衛生上の危害の防止のためには都道府県薬務主管課等において定期的に回収の状況を把握しておく必要があると考えられる場合は、定期的な報告を求めること。

2. インターネットを活用した情報提供

製造販売業者等は個別医療機関等に対する迅速な回収情報の提供を行うほか、迅速かつ広範な情報提供のために、すべての回収情報をインターネット上（医薬品医療機器情報提供ホームページ）を活用して情報提供を行うこと。ただし、輸出用医薬品・医療機器等であって、日本国内では流通しないものであるときは、この限りではない。

（1）製造販売業者等によるインターネット掲載用資料の作成及び提出について

医薬品・医療機器等の製造販売業者等が、その製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品・医療機器等の回収に着手した場合、法第 68 条の 11 の規定に基づく回収着手報告にあわせて、速やかにインターネット掲載用資料（以下「資料」という。）を提出するよう求めること。

① 提出すべき資料

資料には以下の事項を記載することとし、簡潔かつわかりやすい内容となるよう十分な配慮を求めること。なお、参考までに資料例を別紙 1 に示す。

ア. 資料作成年月日

イ. 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の別

ウ. クラス分類の別

エ．一般的名称及び販売名

オ．対象ロット、数量及び出荷時期

カ．製造販売業者等名称

キ．回収理由

ク．危惧される具体的な健康被害

ケ．回収開始年月日

コ．効能・効果又は用途等

サ．その他

シ．担当者及び連絡先

② その他

ア．資料は原則一品目につき一資料とすること。

イ．製造販売業者等に対し、資料は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されているテンプレートを使用してテキスト形式で作成するよう求めること。

ウ．都道府県薬務主管課等への資料提出に当たっては、電子メール等、適切な手段によるよう求めること。

(2) 都道府県薬務主管課等より厚生労働省への資料の転送について

製造販売業者等より提出のあった資料については、速やかに監視指導・麻薬対策課へ転送すること。転送に当たっては電子メールによることが望ましい。

3. 海外への回収情報の発信

(1) 対象国及び対象品目

① 対象国等：医薬品査察協定・医薬品査察協同スキーム（PIC/S）加盟国及び申請国、欧州経済地域（EEA）加盟国並びに協力国際機関（世界保健機関（WHO）、欧州医薬品医療品質理事会（EDQM）、欧州委員会）

参考として、平成 30 年 1 月現在の PIC/S 加盟国等を別紙 2 に示す。最新の PIC/S 加盟国等については、PIC/S のウェブサイト等により、情報を入手すること。

② 対象品目：製造所の製造管理及び品質管理の方法を GMP 省令に適合させなければならないとされている医薬品

(2) 対象品目について回収が発生した場合の対応

回収のクラス分類に応じて、以下の対応とする。

① クラスⅠ：回収対象製品を輸出しているかどうかに関わらず緊急回収通報の発信が必要となるため、製造販売業者等に対して、緊急回収通報の原稿提出を求めること。

② クラスⅡ：回収対象製品を輸出している場合は緊急回収通報の発信が必要となるため、その場合は製造販売業者等に対して、緊急回収通報の原稿提出を求めること（回収対象製品を対象国に輸出していない場合は、緊急回収通報の発信は、原則として不要である。）。

なお、回収対象ロットや輸出先が特定できていなくとも、回収対象製品を輸出している可能性がある場合は、日本国内での回収を決定した時点で、製造販売業者等に対して緊急回収通報の原稿提出を求めること。

③ クラスⅢ：緊急回収通報の発信は、原則として不要であること。

（３）緊急回収通報の原稿作成から緊急回収通報発信までの手順

① 製造販売業者等は、別紙３により緊急回収通報の原稿を英語で作成すること。

② 都道府県薬務主管課は、製造販売業者等から緊急回収通報の原稿の提出を受けた後、速やかに監視指導・麻薬対策課まで電子メールにより緊急回収通報の原稿を提出すること。原則として、インターネット掲載用資料を監視指導・麻薬対策課に提出した日に緊急回収通報の原稿も提出すること。

③ 監視指導・麻薬対策課は、都道府県薬務主管課から緊急回収通報の原稿提出を受けた後、速やかに電子メールにより対象国へ緊急回収通報を発信すること。

（４）フォローアップ情報

日本国内での回収を決定した時点では回収対象範囲が特定できていなかったが、その後、回収対象範囲（ロット、輸出先国等）が特定できた場合には、別紙４によりフォローアップ情報を対象国へ発信する必要があるため、製造販売業者等に対してフォローアップ情報の提出を求めること。なお、フォローアップ情報の原稿作成から発信までの手順は、上記（３）と同様である。

４．報道機関に対する協力の要請

（１）報道機関向けの広報について

インターネットを利用して情報を入手している者以外の者に対しても保健衛生上の観点から回収情報を迅速かつ広範に提供する必要がある場合には、報道機関の協力を得るために製造販売業者等に対して報道機関向けの広報（以下「プレスリリース」という。）を行うよう求めること。

具体的には以下の場合にプレスリリースが必要と考えられるが、必要に応じその他の場合においてプレスリリースを行うことは差し支えない。

① クラスⅠに該当する回収（ただし、ロットを構成しない医薬品・医療機器等であって同種他製品に不良が及ばず、かつ、当該医薬品・医療機器等が使用されないことが確実な場合を除く。）

② クラスⅡに該当する回収（ただし、製造販売業者等が既に対象となる医療機関等を全て把握している場合等、報道機関を利用した情報提供の必要性に乏しい場合を除く。）

（２）プレスリリース用資料について

製造販売業者等によるプレスリリース用資料の作成に当たっては、第３の

２．（１）①に示す各事項について記載すること。その場合、専門用語を極力避け、図表を用いる等の配慮を求めること。

第４ 回収の状況報告

（１）回収の状況報告について

回収を行っている製造販売業者等は、以下の場合には速やかに都道府県知事等に回収の状況を報告すること。文書による報告を求めるかどうかは、変更内容の軽重により、各都道府県薬務主管課等で判断すること。

① 回収着手報告書において報告した事項に変更（軽微な変更を除く。）が生じた場合。軽微な変更該当する場合としては、例えば以下の事項の変更が想定される。

ア．回収対象医療機関・患者等の範囲（ただし、対象が大幅に増え、改めて周知が必要な場合は、この限りではない。）

イ．回収情報の周知方法

ウ．回収先において、回収対象医薬品・医療機器等を受領したことを確認する文書

エ．回収終了予定日（ただし、回収終了予定日が大幅に遅れる事態が生じた場合は、この限りではない。おおむね一ヶ月以上遅れる場合を報告の目安とする。）

② 回収に着手した時点では想定していなかった健康被害の発生のおそれを

知った場合。

③ その他都道府県薬務主管課等が必要と認め、回収の状況の報告を求めた場合。例えば、以下のような場合が想定される。

ア. 第3の1. (3) ④に規定する、回収の進捗状況の定期的な報告を求めている場合

イ. 回収が進まない等状況把握が必要な場合は、都道府県薬務主管課等が個別事情を勘案して指示するものとする。例えば、回収方法ごと（販売店受付、消費者から製造販売業者等の回収受付窓口への受付）の回収数量について報告を求めることで、回収が進まない理由を把握し、回収を進めるためにはどのような回収方法に注力すればよいかを指示するといった場合が考えられる。

(2) 都道府県知事等から厚生労働省への連絡

回収の状況報告については、逐一、監視指導・麻薬対策課宛の報告は不要であるが、インターネット掲載用資料の内容に訂正が発生した場合は、監視指導・麻薬対策課へ電子メールにより連絡すること。

(3) その他留意事項

回収着手報告書において報告した事項に変更が生じた場合、回収の範囲、回収情報の周知方法等を見直す必要がないか、製造販売業者等に確認させること。

第5 回収終了報告

施行規則第228条の22第3項に規定する回収を終了した旨の報告（以下「回収終了報告」という。）は、原則として、文書により行うこと。

(1) 回収終了報告には、以下の事項を記載するよう製造販売業者等を指導すること。

- ① 既に講じた又は今後講じる改善策の内容
- ② 回収した医薬品・医療機器等の処分方法
- ③ 回収した医薬品・医療機器等の数量

(2) 回収終了に係る都道府県知事等から厚生労働省への連絡

製造販売業者等から回収終了報告があった場合、報告を受けた都道府県薬務主管課等は速やかに監視指導・麻薬対策課宛てにその旨連絡すること。その際、製造販売業者等より提出のあった回収終了報告書の写しを送付するこ

と。

また、当該回収の原因となった製造所が他の都道府県にある場合は、必要に応じて、当該製造所を所管する都道府県薬務主管課へも回収終了報告書の写しを送付すること。

(3) 回収終了の判断について

原則として、市場から回収対象製品が全て回収された時点をもって、回収終了と判断する。ただし、最終消費者への情報提供が必要な場合等、製品の特性、回収理由等を勘案して判断すること。

なお、埋め込み型の医療機器又は再生医療等製品の使用者に対して患者モニタリングを行う場合は、以下の 3 点を全て満たした時点で回収終了と判断して差し支えない。

① 医療機関への情報提供が終了していること。

② 患者モニタリングの方法及び計画を策定していること。

③ 検診・点検が実施できないやむを得ない事情がある場合を除き、対象患者全員について、検診・点検を行っていること。

ただし、回収終了とする場合であっても、製造販売業者等は、別途、患者の状況について情報収集等することが必要であり、都道府県薬務主管課は、その実施状況等を適宜確認するものとする。

(4) 回収した医薬品・医療機器等の廃棄について

① GQP 省令第 12 条第 1 号（第 21 条で準用する場合を含む。）又は QMS 省令第 72 条第 2 項第 6 号の規定に基づき、回収した製品は、それ以外の製品と区別して保管すること。医薬部外品（施行令第 20 条第 2 項の規定により製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品を除く。）及び化粧品についても、この規定に準じて、回収した製品は、それ以外の製品と区別して保管すること。

② なお、回収が終了したことを確認するために、回収した製品は、回収終了時まで保管し、回収終了後に廃棄することを原則とするが、回収製品が膨大である場合は、都道府県薬務主管課等の確認を受けた上で適宜廃棄して差し支えない。

第 6 その他の留意事項

1. 回収終了とした後でも、未回収製品が医療機関等に存在していることが判明した場合は、未回収製品の使用等が健康被害の原因となる可能性があるこ

542 とから、医療機関等の関係者及び一般使用者に対する迅速な注意喚起並びに
543 回収の徹底を図るよう指示すること。

544
545 2. 必要に応じ、製造販売業者等が行う改善策の実施状況及び回収した医薬品・
546 医療機器等の処分状況について確認を行うこと。

547
548 3. 前記のほか、法第 69 条に基づく製造販売業者等又は製造業者等に対する立
549 入りに当たっては、GQP 省令、GMP 省令及び QMS 省令に基づき回収が適
550 切に行われているかについても確認を行うこと。

551
552 第 7 平成 26 年 11 月 25 日時点で現に行われている回収の取扱いについて

553 1. 平成 26 年 11 月 25 日時点で現にその製造販売した医薬品・医療機器等の回
554 収に着手している製造販売業者は、平成 26 年 11 月 25 日以降に施行規則第
555 228 条の 22 第 2 項各号に定める場合に該当したときは、都道府県知事等にそ
556 の旨及びその内容を報告しなければならない。また、当該回収が終了した場
557 合は、同条第 3 項の規定に基づき、回収を終了した旨を都道府県知事等に報
558 告しなければならない。

559
560 2. 平成 26 年 11 月 25 日時点で現に改正法による改正以前の薬事法第 19 条の
561 2 の承認を受けている医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器又は改正法
562 附則第 37 条の規定により医薬品医療機器等法第 23 条の 37 の承認を受けたも
563 のと見なされた再生医療等製品の回収に着手している外国特例承認取得者は、
564 平成 26 年 11 月 25 日以降に施行規則第 228 条の 22 第 2 項各号に定める場合
565 に該当したときは、都道府県知事等にその旨及びその内容を報告しなければ
566 ならない。また、当該回収が終了した場合は、同条第 3 項の規定に基づき、
567 回収を終了した旨を都道府県知事等に報告しなければならない。

568
569 3. 平成 26 年 11 月 25 日時点で現にその製造した医薬品・医療機器等の回収に
570 着手している輸出用医薬品製造業者は、平成 26 年 11 月 25 日以降に施行規則
571 第 228 条の 22 第 2 項各号に定める場合に該当したときは、都道府県知事等に
572 その旨及びその内容を報告しなければならない。また、当該回収が終了した
573 場合は、同条第 3 項の規定に基づき、回収を終了した旨を都道府県知事等に
574 報告しなければならない。

本資料は、注意喚起の措置を適用する範囲や注意喚起を適用した場合に生じる問題点等を検討することを目的として、運用上の整理をするために業界から想定されうる具体的な事例案を収集したものである。

「注意喚起」措置の適用範囲等の検討資料

分類

- 1：現行の回収（製品の引き取り）を不要とし、医療機関等への注意喚起文書を配布・開示するなどのリスク低減策を講じる等により、医療機関等で容易に不良医薬品等を排除することが可能であると考えられる事例。又は情報提供に基づいて医薬品の適正使用が可能と考えられる事例案
- 2：法又は承認事項に違反する場合であっても、製品品質への影響のおそれがないと判断され、現行の回収（製品の引き取り）を不要と考えられる事例案

No.	分類1	分類2	検討事例	想定される注意喚起の方法
1-1	1	表示	1ロット中の一部の個装箱に製造番号及び使用期限等の記載漏れ	適切な情報を記載した注意喚起文書を配布する。
1-2	1, 2	表示	一部の個装箱限定での製造番号及び使用期限等記載漏れ	記載が漏れている個装箱が確認された場合は、注意喚起と交換することを記載した文書を配布する
1-3	1, 2	表示	一部の個装箱に製造番号及び使用期限等の記載誤り、不鮮明	適切な情報を記載した注意喚起文書を配布する。
1-4	1, 2	表示	製造番号、使用期限の印字が消えているか、印字不良で番号が特定できない。	注意喚起文書により、確認した場合は使用せず品質苦情として製造販売業者に連絡してもらう。
1-5	1, 2	表示	1ロット全体の個装箱に製造番号及び使用期限等の記載間違い。但し、内袋又は直接の容器等に（例 ポトル、PTPシート）に正しい記載。	適切な情報（内袋又は直接の容器等の記載が正しいこと、正しい製造番号及び使用期限等の情報を記載した注意喚起文書を配布する。
1-6	1, 2	表示	OTCにおける法定表示の誤記のうち有効性・安全性に影響がないと考えられるもので、直接の容器・添文・外部の被包のいずれかには正しい表記がされているもの	企業 HP及びPMDA HPへの公表
1-7	1, 2	表示	法定表示のうち、製品の中（直接の容器・添文・外部の被包）のいずれかで記載漏れがあるが、製品全体としてはどこかに正しく表記されており、実態として製品の安全性や有効性に影響がないと考えられるもの	企業 HP及びPMDA HPへの公表
2	1, 2	表示	使用期限の表示について、「20XX.02」とするべきところ、「20XX.03」と長く表示した。	注意喚起文書とともに適切なバーコードを配布する
3	1, 2	表示	使用期限の肩書の横に製造番号を印字し、製造番号の肩書の横に使用期限を印字してしまった。	適切な情報を記載した注意喚起文書を配布する。
4	1, 2	表示	直接の容器において、表示の特例（薬機法施行規則第211条1項）を適用できない容器において、省略又は簡略表示を使用してしまった。	適切な情報を記載した注意喚起文書を配布する。
5	1, 2	表示	薬機法 第50条 11号, 12号, 13号の「注意」のハイフンを「注意：」や「注意・」と直接の容器・被包へ誤って表示してしまった。	適切な情報を記載した注意喚起文書を配布する。
6	1, 2	表示	内容量の表示漏れ	注意喚起文書で適切に情報提供を行う。
7	1, 2	表示	個装箱に表記されている製造販売業者の住所に誤記	適切な情報を記載した注意喚起文書を配布する。
8	1, 2	表示	法定表示でない部分で、「MAX」などの表現が法第66条1項（誇大広告等）に抵触する。	注意喚起文書は配布せず、PMDA HPへの公表にとどめる。この種のものは回収対応の範疇では上記にとどめ、製販業者の行状に応じて順末書対応の強化等で対処すべきではないか。
9	1, 2	表示	製造販売業者の氏名又は名称及び住所の誤記、一部製品の製造番号又は製造記号の不記載/印字不良又は有効期限の不記載、その他医薬品医療機器等法五十条で規定された表示の内、保険衛生上の危害の恐れがないもの。	正しい情報を記載した文書を配布する。
10-1	1	表示	バーコード表示間違い(印字不良等を含む)	注意喚起文書とともに適切なバーコードを配布する
10-2	1	表示	使用期限の表示について、バーコードの情報のみ間違っていた。	注意喚起文書とともに適切なバーコードを配布する
10-3	1	表示	バーコード表示間違い(表示するシンボル体系の誤り)	注意喚起文書とともに適切なバーコードを配布する
10-4	1	表示	バーコードの読み取り不良	注意喚起文書により、確認した場合は使用せず品質苦情として製造販売業者に連絡してもらう。
10-5	1	表示	バーコードの読み取り不良（バーコードの情報は正しいが、バーコードの仕様の問題により、特定のバーコードリーダーで読み取れないケース）	注意喚起文書とともに適切なバーコードを配布する
11-1	1	錠剤等印字	印字のない錠剤/カプセル剤の混入	注意喚起文書の配布。申し出られたものについて現品交換。
11-2	1	錠剤等印字	刻印の不鮮明な錠剤の混入	注意喚起文書の配布。申し出られたものについて現品交換。
12	1	充填量	バラ包装品のロットの一部に、充填量の過不足の可能性のある製品が混入。調剤時に計数又は計量されるので、患者には影響しない。	注意喚起文書の配布。申し出られたものについて現品交換。
13	1	包装不良	製品と共に提供される資材類の添付漏れ	注意喚起文書の配布。申し出られたものについて現品交換。

14	1	包装不良	製品と共に提供される専用溶解用液の添付漏れ	注意喚起文書の配布。申し出られたものについて現品交換。
15	1	包装不良	安定性に影響のない包装不良(個装箱、アルミビロー等)	注意喚起文書の配布。申し出られたものについて現品交換。
16	1	包装不良	アルミビローやPTPシートに損傷がある個装箱が特定のロットに複数ある可能性がある場合	注意喚起文書の配布。申し出られたものについて現品交換。
17	1	包装不良	一部のボトル製品において開栓不良品があり、開封できないものが混入している（開栓が不良のみで、内容物の品質には問題がない）。	注意喚起文書の配布。申し出られたものについて現品交換。
18-1	1	異物混入	PTPシートに毛髪が噛んでいた	注意喚起文書の配布。申し出られたものについて現品交換。
18-2	1	異物混入	薬剤に直接触れない箇所への毛髪、昆虫、汚損の可能性のある製品の混入	注意喚起文書の配布。申し出られたものについて現品交換。
18-3	1	異物混入	薬剤に直接触れない異物の混入（例：PTP包装された薬剤の個装箱表面の異物付着、個装箱内への異物混入、等）	注意喚起文書の配布。申し出られたものについて現品交換。
19	1	異物混入	投与前に目視での性状確認及び投与時にインラインフィルターを使用する旨が電子添文に記載された注射剤への無菌性に影響のない異物混入。	無菌性への影響はない旨の説明、並びに目視での性状確認時に異物が見つかった時は使用しないことの注意喚起及び投与時にはインラインフィルターを使用することを改めて注意喚起する。
20-1	1, 2	封緘	一部の個装箱への封緘シールが施されていない（内袋等で未開封性は担保され、品質に問題がない場合）	適切な情報を記載した注意喚起文書を配布する。
20-2	1, 2	封緘	元梱包内での個装箱の封緘シールの剥がれ	注意喚起文書により、念のため同様の不良品の混入に備え、対象ロットについての検品を促す。
20-3	1, 2	封緘	一部の個装箱限定で封緘もれ	封緘がない個装箱が確認された場合、使用禁止と交換することを記載した文書を配布する
20-4	1, 2	封緘	個装箱への封緘シールが施されていない（内袋等で未開封性は担保され、品質に問題がない場合）	適切な情報を記載した注意喚起文書を配布する。
20-5	1, 2	封緘	外箱の封緘シールがないが、中の製品にアルミビロー又はシュリンクフィルムが行われており、改ざんの恐れのないもの	一部の製品に封緘シールがない旨の連絡及び偽造医薬品の見分け方を記載した注意喚起文書を配布
20-6	1, 2	封緘	封緘シールが貼付されていないで出荷された。	注意喚起文書により、確認した場合は使用せず品質苦情として製造販売業者に連絡してもらう。
21	2		承認書に記載されていない保管のみ製造所（倉庫）に一時保管された製品を出荷した。	PMDA HPIに掲載
22	2		外国製造業者登録／認定の更新申請が有効期間内に行われず、登録／認定が失効した状態で製造された製品を出荷した。	注意喚起文書を配布、又はPMDA HPIに掲載する。

【EMA CLASS 4 の事例】

E1	1	充填量	ロットの一部において、充填量が明らかに少ない製品が出荷されている。例えば表示量が2mLのバイアル製品に対して、充填量が1.6mL等	表示量に対して(又は通常より)充填量が少ない場合は使用しないことの注意喚起を射行う。
E2	1	包装不良	バイアル製品のアルミキャップの巻締不足により、フリップオフキャップを開けるときに、力を加えるとアルミ及びゴム栓が外れるもの。ただし、未開封状態では封緘できており、気密性が担保されているもの。	ゴム栓が外れた場合は使用せず、別のバイアルを使用する旨の注意喚起、ゴム栓が外れたバイアルは後日交換。
E3	1	異物混入	凍結乾燥剤と溶解液(生食)を1つの包装として製品としている場合で、溶解液にガラス片が混入していた。	対象ロットの溶解液は使用せず、別の生食で溶解する旨の注意喚起を行う。
E4	1	シリンジ等不良	オートインジェクター(ペン)のPre-activation(押し当てたとしてもニードルガードがロックされており投与できない、かつ見た目ではわからない状態)	押し当てたとしてもニードルガードが下がらず投与できない場合は直ちに2本目を使用することについて注意喚起する。
E4-1	1	シリンジ等不良	プランジャーロットの取り付けが甘いもの、又は輸送時の振動等で外れたもの。 (締め付けすぎでねじ山が破損しているものは当てはまらない。例：イバンドロン酸静注 1mg シリンジ「トーフ」) 2023年回収事例)	取り付けが甘い場合は軽く締め付けて使用していただく又は不安な場合は使用せず、別の製品を使用する旨の注意喚起
E4-2	1	シリンジ等不良	ロットの一部において、プレフィルドシリンジ製品で、針又はシリンジ先端が詰まっており、投与できないもの。ただし、事前に空気抜きを行うことが取説等に記載されており、投与前に気付くもの。	手順通り空気抜きを行うこと、詰まっており等空気が抜けない製品は投与に使用せず別の製品を使用することについての注意喚起

別添 4

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
該当なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
該当なし					